

Université de Montréal

La construction sociale et l'hybridation des logiques marchandes et du système de
santé dans l'émergence, le succès et la pérennité des entreprises de technologies
innovantes en santé

Mathieu Beaulieu

École de santé publique de l'Université de Montréal

Thèse présentée en vue de l'obtention du grade de Philosophiae Doctor (Ph.D.)

en santé publique

option Organisation des soins de santé

Décembre 2016

© Mathieu Beaulieu, 2016

RÉSUMÉ

Avec l'avènement de la micro-informatique dans les années 80, de l'internet dans les années 90 et de l'achèvement du séquençage du génome humain au tournant du 21^e siècle, le nombre d'entreprises développant des technologies en santé a explosé. Par contre, la pratique en centre hospitalier et des interactions quotidiennes avec des professionnels de la santé œuvrant dans différents secteurs du système de santé québécois et d'autres provinces canadiennes rend compte d'une large différence entre le nombre de technologies qui apparaissent dans les conférences et blogs, et celles adoptées et utilisées sur le terrain.

Mais tandis que l'évaluation des technologies et l'étude de la diffusion des innovations ont donné lieu à une littérature scientifique importante, peu d'études ont exploré jusqu'à présent l'émergence des entreprises de technologies innovantes en santé en prenant compte le point de vue de tous les acteurs impliqués. C'est donc ce manque de connaissances que notre étude désire combler, en se demandant comment une entreprise émergente et de technologie en santé peut se construire socialement en initiant certaines actions concurrentielles et pourquoi ces actions peuvent-elles différer selon le type d'entreprise, les demandes et les pressions des acteurs économiques et du système de santé.

Les objectifs de recherche sont donc de définir comment les entreprises innovatrices en technologie de la santé s'établissent en utilisant l'effet de leurs actions concurrentielles tout en leur octroyant un sens, déterminer l'influence du type d'entreprise et des schèmes de construction sociale sur les actions concurrentielles, les activités de fabrication de sens et les réponses aux pressions des acteurs institutionnels, et enfin identifier quelles sont les stratégies utilisées par les entrepreneurs pour s'adresser à l'institution qu'est le système de santé. Afin de répondre aux interrogations soulevées par les observations sur le terrain, la présente recherche s'est organisée en trois volets successifs, explorant trois points de vue différents. Le premier est celui d'un observateur externe envers les startups en technologie de santé. Le deuxième volet est celui des acteurs gravitant autour de ces entreprises et le troisième est celui des entrepreneurs eux-mêmes.

Le premier volet consiste en une étude de cas multiples utilisant la stratégie d'analyse de construction d'explication. L'étude s'est appuyée sur l'analyse des communiqués de presse (n = 664) et des articles des médias généraux (n = 627). L'échantillon comprend cinq entreprises canadiennes inscrites à la Bourse de Toronto sous la forme de quatre startups qui ont fait une offre d'achat initiale entre 2000 et 2003, et une entreprise bien établie. Parmi celles-ci, trois étaient dans le secteur de la santé, une dans le secteur du commerce électronique tandis que l'entreprise bien établie était une entreprise de solutions d'infrastructures électroniques en santé.

Globalement, au cours de l'émergence de l'entreprise, les actions marketing et symboliques, doublées du recours à des leaders d'opinion et des personnes de haute notoriété ont été nettement plus prononcées avec les startups de santé par rapport à l'entreprise qui n'était pas en santé. Au cours des premiers mois d'émergence, au fur et à mesure que les communications et signaux augmentaient, les startups en santé étaient les seules entreprises à utiliser la légitimité cognitive et pragmatique, s'appuyant ainsi sur la cognition plutôt que sur l'intérêt personnel ou les jugements moraux des acteurs. De plus, nous avons observé des différences dans l'utilisation des actions marketing et des actions symboliques et également dans le recours à des leaders d'opinion. Cela suggère une influence différentielle du modèle de construction sociale et du type d'entreprise sur le niveau et le mélange des actions du marché et des activités de sensibilisation entre les entreprises de santé et les entreprises de technologie non liées à la santé.

Les deuxième et troisième volet consistent en deux séries d'entrevues semi-structurées, où une analyse thématique a été utilisée pour identifier et rapporter des thèmes tout en organisant et en décrivant minutieusement l'ensemble de données.

Pour le deuxième volet, l'échantillon pour les entrevues semi-structurées comprend 10 médecins spécialistes, 4 professionnels de la santé impliqués dans l'acquisition des technologies de la santé, 3 membres des unités d'évaluation des technologies de la santé et 3 investisseurs en technologies de la santé. Nous avons déterminé que l'acquisition et la

diffusion des technologies de santé sont de plus en plus réglementées et doivent répondre à des pressions croissantes d'un grand nombre d'acteurs qui voient inversement leur pouvoir d'agence se réduire. Nous avons également démontré que les pressions qui pousse vers l'institutionnalisation des pratiques, ainsi que le découplage des objectifs du système de santé et ceux des autres acteurs sont abordés par des stratégies "politiques"; le pouvoir des principaux influenceurs tels que les investisseurs et les spécialistes médicaux, ainsi que la méfiance à l'égard des actions de marketing sont abordés avec des stratégies "associatives"; les pressions découlant du besoin croissant de données fondées sur des données probantes sont traitées avec des stratégies "normatives". Enfin, la faible fragmentation d'un système public de santé et l'hétérogénéité des processus d'acquisition locaux sont abordées avec des stratégies "d'identité".

Le troisième volet s'est concentré sur la manière dont les entrepreneurs saisissent les opportunités, créent leur organisation entrepreneuriale, et lui apportent de la légitimité, et a examiné les déclencheurs, contraintes et pressions impliquées dans ce processus. L'échantillon pour les entretiens a été constitué de 20 entrepreneurs et partenaires stratégiques impliqués dans le développement et la commercialisation des technologies de la santé. À chaque étape, nous avons identifié un processus institutionnel prédominant, qu'il s'agisse du découplage, de l'influence du champ organisationnel ou de la recherche de légitimation. Nous avons constaté que chaque étape de l'émergence de la start-up était déclenchée par des situations où l'entrepreneur faisait face à des barrières et contraintes sous la forme d'un désalignement des limites, de la mauvaise performance des technologies concurrentes, et de l'asymétrie des ressources.

Nos résultats peuvent aider les professionnels de la santé, les décideurs et les évaluateurs à comprendre le processus d'adoption et de diffusion des technologies en santé et contribuer à l'élaboration de procédures d'acquisition grâce à des politiques ciblées et des processus révisés. Pour les investisseurs, notre étude leur permet d'identifier les obstacles qui rythment la vitesse à laquelle les nouvelles technologies font leur chemin dans la pratique clinique et le système de santé. Les résultats peuvent aussi fournir un cadre

pour élaborer des données de référence pour évaluer les investissements actuels et futurs. Mieux connaître quelles sont les différences propres aux startups technologiques en santé en comparaison aux autres startups pourrait aider les entrepreneurs à prioriser les actions compétitives et à mieux cerner les intentions perçues et les besoins de santé réels lors de l'émergence sociale de l'entreprise. Pour le système de santé, les résultats peuvent servir à élaborer et enrichir des politiques et directives d'acquisition et d'évaluation qui vont améliorer l'accès à des technologies médicales qui sont sécuritaires, efficaces et de haute qualité.

Mots-clés : Innovation en santé, légitimité, réputation, isomorphisme, théorie néo-institutionnelle, actions concurrentielles, pressions institutionnelles, construction sociale, entrepreneurship, technologies en santé.

ABSTRACT

With the advent of micro-computing in the 1980s, the Internet in the 1990s and the completion of the sequencing of the human genome at the turn of the 21st century, the number of companies developing health technologies has exploded. Nonetheless, hospital practice and day-to-day interactions with health professionals working in different sectors of the Quebec health system and other Canadian provinces reflect a large difference between the number of technologies appearing in conferences and blogs, and those adopted and used in the field.

But while the evaluation of technologies and the study of the diffusion of innovations led to an important scientific literature, few studies have so far explored the emergence of innovative health technology companies taking into account the point of view of all the actors involved. It is this lack of knowledge that our study wishes to fill, by asking how an emerging health technology company can be socially constructed by initiating certain competitive actions and why these actions may differ according to the type of company, demands and pressures from economic and healthcare system actors.

The research objectives are therefore to define how innovative health technology companies establish themselves by using the effect of their competitive actions while giving them meaning, determining the influence of the type of business and the patterns of social construction activities on competitive actions, sensemaking activities and responses to the pressures of institutional actors, and finally identify the strategies used by entrepreneurs to address the institution that is the health system. In order to answer the questions raised by field observations, this research was organized in three successive parts, exploring three different points of view. The first is that of an external observer to health technology start-ups. The second part is that of the actors around these companies and the third is that of the entrepreneurs themselves.

The first part consists of a multiple case study using explanation-building analysis strategy. The study was based on the analysis of press releases (n = 664) and general media

articles (n = 627). The sample includes five Canadian companies listed on the Toronto Stock Exchange in the form of four startups that made an initial bid from 2000 to 2003 and a well-established firm. Of these, three were in the health sector, one in the e-commerce sector, while the well-established company was a health electronic infrastructure solutions company.

Overall, during the emergence of the company, marketing and symbolic actions, coupled with the use of opinion leaders and high-profile people, were significantly more pronounced with the health-based startups when compared to the firm who was not in the health sector. In the early months of emergence, as communications and signals increased, health-based startups were the only firms to use cognitive and pragmatic legitimacy, relying on cognition rather than personal interest or moral judgment of the actors. In addition, we observed differences in the use of marketing and symbolic actions and also in the use of opinion leaders. This suggests a differential influence of the social construction model and firm type on the level and mix of market actions and sensegiving activities between health and non-health technology companies.

The second and third components consist of two sets of semi-structured interviews, where a thematic analysis was used to identify and report themes while organizing and describing the data set thoroughly.

For the second part, the sample for semi-structured interviews includes 10 medical specialists, 4 health professionals involved in health technology acquisition, 3 health technology assessment units' members, and 3 investors in health technologies. We have determined that the acquisition and diffusion of health technologies are increasingly regulated and must respond to increasing pressures from a large number of actors who, conversely, see their agency power diminish. We also found that the pressures to institutionalize practices, as well as the decoupling of the objectives of the health system from those of other actors, are addressed by “political” strategies; the power of key influencers such as investors and medical specialists, as well as mistrust of marketing

actions are addressed with “associative” strategies; the pressures arising from the growing need for evidence-based evidence are addressed through “normative” strategies. Finally, the fragmentation of a public health system and the heterogeneity of local procurement processes are approached with “identity” strategies.

The third part focuses on how entrepreneurs seize opportunities, create their entrepreneurial organization, and give it legitimacy, and examined the triggers, constraints and pressures involved in this process. The sample for the interviews consisted of 20 entrepreneurs and strategic partners involved in the development and commercialization of health technologies. At each stage, we identified a predominant institutional process, whether it be the decoupling, the influence of the organizational field or the search for legitimation. We found that each stage of the start-up was triggered by situations where the entrepreneur faced barriers and constraints in the form of a misalignment of boundaries, poor performance of competing technologies, and of resource asymmetry.

Our findings can help healthcare professionals, decision-makers and evaluators understand the process of adoption and diffusion of health technologies and contribute to the development of procurement procedures through targeted policies and revised processes. For investors, our study allows them to identify the barriers that pace the speed at which new technologies are making their way into clinical practice and the health care system. The results can also provide a framework for developing baseline data to evaluate current and future investments. A better understanding of the differences in health technology startups compared to other startups could help entrepreneurs prioritize competitive actions and better understand perceived intentions and real health needs during the social emergence of the company. For the healthcare system, the results can be used to develop and enrich procurement and evaluation policies and guidelines that will improve access to safe, effective and high quality medical technologies.

Keywords: Innovation in health, legitimacy, reputation-building, isomorphism, neo-institutional theory, competitive actions, institutional pressures, social construction, entrepreneurship, health technologies.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	II
ABSTRACT	VI
TABLE DES MATIÈRES	X
LISTE DES TABLEAUX	XV
LISTE DES FIGURES.....	XVII
LISTE DES SIGLES	XIX
REMERCIEMENTS.....	XXIII
INTRODUCTION	1
PROBLÉMATIQUE	2
OBJECTIF GÉNÉRAL DE LA THÈSE ET QUESTION DE RECHERCHE	4
RECENSION DES ÉCRITS	8
LES TECHNOLOGIES EN SANTÉ ET L'INNOVATION	9
DÉFINITION ET CLASSIFICATION DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ ET DE L'INNOVATION	9
LA COMMERCIALISATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ	11
AU CANADA.....	11
DANS LE MONDE	12
INITIATIVES DE COMMERCIALISATION.....	13
INFLUENCE DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SES ACTEURS SUR LE DÉVELOPPEMENT, LA COMMERCIALISATION ET LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES INNOVANTES EN SANTÉ.....	15
INFLUENCE DU MODÈLE ET DU MODE DE FINANCEMENT DU SYSTÈME DE SANTÉ AU CANADA	15
INFLUENCE DU MODÈLE ET DU MODE DE FINANCEMENT DU SYSTÈME DE SANTÉ DANS LE MONDE..	16
ACQUISITION DES TECHNOLOGIES	18
L'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE	19
<i>Au Canada</i>	<i>19</i>
<i>Dans le monde</i>	<i>20</i>
<i>Bénéfices de santé.....</i>	<i>24</i>
<i>La perspective et l'horizon temporel inhérents à l'évaluation technologique</i>	<i>25</i>
<i>L'impact sur le système de santé</i>	<i>28</i>
<i>Besoins de santé et technologies en santé</i>	<i>29</i>
<i>Pertinence des technologies de santé.....</i>	<i>30</i>

AUTRES INFLUENCES SUR LE DÉVELOPPEMENT, LA COMMERCIALISATION ET LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES INNOVANTES EN SANTÉ	33
LE FINANCEMENT À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT	33
LE MANQUE DE DONNÉES SUR L'EFFICACITÉ ET L'EFFICIENCE	35
L'ENCADREMENT RÉGLEMENTAIRE ET LA GOUVERNANCE	35
APPUIS THÉORIQUES	37
LES MODÈLES D'AFFAIRES DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ	38
LES ACTIONS CONCURRENTIELLES	41
LA THÉORIE NÉO-INSTITUTIONNELLE	41
<i>Institutionnalisation et isomorphisme</i>	43
<i>Champs organisationnels</i>	44
<i>Réponses institutionnelles</i>	45
<i>L'entrepreneuriat institutionnel</i>	47
<i>Le concept d'opportunités</i>	50
<i>Fabriquer du sens avec les actions et les communications</i>	52
LE RÔLE DES MÉDIAS	56
CONCLUSION	57

MÉTHODOLOGIE..... 63

VOLET 1	64
CONTEXTE	64
SOURCES DE DONNÉES	64
STRATÉGIE D'ANALYSE DES DONNÉES	65
VOLETS 2 ET 3	70
CONTEXTE	70
PROFILS DES PARTICIPANTS DU 2 ^E VOLET	72
ÉTABLISSEMENT DE LA GRILLE D'ENTREVUE DU 2 ^E VOLET	73
STRATÉGIE D'ANALYSE DES DONNÉES DU 2 ^E VOLET	75
PROFIL DES PARTICIPANTS DU 3 ^E VOLET	77
ÉTABLISSEMENT DE LA GRILLE D'ENTREVUE DU 3 ^E VOLET	78
STRATÉGIE D'ANALYSE DES DONNÉES DU 3 ^E VOLET	80

RÉSULTATS 83

VOLET 1: THE EMERGENCE OF HEALTH TECHNOLOGY FIRMS THROUGH THEIR SENSEGIVING ACTIVITIES AND COMPETITIVE ACTIONS 85

ABSTRACT	87
BACKGROUND AND HYPOTHESES	88
CONTEXT	89
MARKET ACTIONS AND SENSEGIVING ACTIVITIES	90
RESPONSES TO INSTITUTIONAL PRESSURES	91
METHODS	92
CONCEPTUAL MODEL	92
SAMPLE AND DATA COLLECTION	93
MEASURES	94

RESULTS AND ANALYSIS	98
AGGREGATED RESULTS ON MARKET ACTIONS AND SENSEGIVING ACTIVITIES.....	98
<i>Detailed results on firms' market actions</i>	101
<i>Detailed results on sensegiving activities</i>	102
IMPACT OF FIRM TYPE AND STATUS ON ORGANIZATION RESPONSE TO PRESSURES	103
<i>Content-related pressures</i>	103
<i>Control-related pressures</i>	104
<i>Context-related pressures</i>	105
DISCUSSION	106
MARKET ACTIONS AND SOCIAL CONSTRUCTION.....	106
STRATEGIC RESPONSES TO PRESSURES	108
STRENGTHS, LIMITATIONS AND FURTHER RESEARCH	109
CONCLUSION.....	111
REFERENCES	112

VOLET 2: THE EMERGENCE OF HEALTH TECHNOLOGY FIRMS AND THEIR IMPACT ON ECONOMIC AND HEALTHCARE SYSTEM ACTORS: A QUALITATIVE STUDY115

ABSTRACT	117
INTRODUCTION	118
THEORETICAL BACKGROUND	119
MARKET ACTIONS AND SOCIAL CONSTRUCTION.....	119
NEO-INSTITUTIONAL THEORY	120
INITIAL CONCEPTUAL MODEL	122
METHODS	123
RESULTS	126
INSTITUTIONALIZATION OF PRACTICES	127
<i>A new set of rules</i>	127
<i>An increasing number of actors</i>	128
ISOMORPHISM	129
<i>Power of key influencers</i>	129
<i>The need for quality data</i>	131
<i>Different acquisition processes</i>	133
ORGANIZATIONAL FIELD	134
<i>A low fragmented system and challenging market cycles</i>	134
<i>Changing perceptions</i>	135
DECOUPLING OF HEALTH SYSTEM AND ACTORS' GOALS	136
<i>A misalignment of goals</i>	136
<i>A complex bureaucratic hierarchy</i>	138
<i>A dysfunctions of the innovation ecosystem</i>	139
STRATEGIES AND ASSOCIATED PRESSURES.....	140
DISCUSSION	143
NEW RULES AND INNOVATION ECOSYSTEM DYSFUNCTION	143
OPINION LEADERS AS THE KEY.....	146
THE QUEST FOR HIGH-QUALITY DATA	148
SOLVING THE ACQUISITION PROCESS	150
<i>Strengths and limitations</i>	151
<i>Contribution</i>	153

CONCLUSION.....	154
APPENDIX A. INTERVIEW QUESTIONNAIRE.....	155
PRELIMINARY QUESTIONS.....	155
PART 1 – MARKET ACTIONS	155
PART 2 – DISRUPTIVE INNOVATIONS, STARTUPS AND MEDIA COVERAGE.....	157
REFERENCES	158

VOLET 3: THE EMERGENCE OF HEALTH TECHNOLOGY ORGANIZATIONS AMONG INSTITUTIONAL HEALTHCARE AND ECONOMIC ACTORS 165

ABSTRACT	167
INTRODUCTION	168
THEORETICAL BACKGROUND.....	170
NEO-INSTITUTIONAL THEORY	170
<i>Social construction</i>	170
<i>Institutional entrepreneurs and opportunities</i>	171
METHODS	173
RESULTS	176
1 ST STAGE: OPPORTUNITY IDENTIFICATION.....	176
2 ND STAGE: DESIGN OF THE NEW ORGANIZATIONAL FORM	183
3 RD STAGE: LEGITIMATION OF THE NEW ORGANIZATIONAL FORM AND ALIGNMENT WITH TRUSTED ACTORS.....	187
TRIGGERS AND ENABLERS.....	191
DISCUSSION	193
IDENTIFYING THE RIGHT OPPORTUNITY IS THE KEY	193
BIRTH OF A NEW FIRM	196
EMPHASIS ON THE NETWORK.....	199
THE THREE-STAGE PROCESS OF HEALTH TECH BUSINESS ORGANIZATIONAL TEMPLATE EMERGENCE	202
STRENGTHS AND LIMITATIONS OF THE STUDY	203
CONTRIBUTION TO INNOVATION MANAGEMENT	204
CONCLUSION.....	205
APPENDIX A. INTERVIEW QUESTIONNAIRE.....	207
REFERENCES	210

DISCUSSION GÉNÉRALE..... 218

RETOUR SUR LES OBJECTIFS	219
PREMIER VOLET.....	221
DEUXIÈME VOLET.....	223
TROISIÈME VOLET	225
FORCES ET LIMITES.....	227
VOLET 1	227
VOLET 2.....	228
VOLET 3.....	230

UTILITÉ DES RÉSULTATS.....	232
CONCLUSION.....	236
ANNEXE A – CERTIFICAT D'ÉTHIQUE DU CERES	239
BIBLIOGRAPHIE	242

LISTE DES TABLEAUX

TABLEAU 1 : RECOMMANDATIONS DE L’OMS SUITE AU 1^{ER} FORUM GLOBAL SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX	22
TABLEAU 2 : PROPOSITIONS DE L’OMS SUITE AU 2^E FORUM GLOBAL SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX	24
TABLEAU 3 : PERSPECTIVES DES ÉVALUATIONS ÉCONOMIQUES SELON L’ACMTS	26
TABLEAU 4 : LE MODÈLE D’AFFAIRE EN 9 ÉLÉMENTS	40
TABLEAU 5 : ANTÉCÉDENTS INSTITUTIONNELS ET PRÉDICTION DES RÉPONSES STRATÉGIQUES	46
TABLEAU 6 : STRATÉGIES DE GAIN, DE MAINTIEN OU DE RÉPARATION DE LA LÉGITIMITÉ	54
TABLEAU 7. LES ACTIONS CONCURRENTIELLES	67
TABLEAU 8. ACTIVITÉS DE FABRICATION DE SENS.....	68
TABLEAU 9. PRESSIONS INSTITUTIONNELLES ET LEURS ACTIONS CONCURRENTIELLES ET ACTIVITÉS DE FABRICATION DE SENS ASSOCIÉES	69
TABLEAU 10. DOMAINE D’ACTIVITÉ DES PARTICIPANTS À L’ÉTUDE	78
TABLEAU 11 : QUESTIONS SUPPLÉMENTAIRES AU QUESTIONNAIRE DU 3^E VOLET...	79

VOLET 1

TABLE 1. FIVE CANADIAN COMPANIES UNDER STUDY	94
TABLE 2. 1ST UNIT OF ANALYSIS: FIRM MARKET ACTIONS	96
TABLE 3: 2ND UNIT OF ANALYSIS: SENSEGIVING ACTIVITIES	97
TABLE 4: 3RD UNIT OF ANALYSIS: INSTITUTIONAL PRESSURE AND ASSOCIATED MARKET ACTIONS AND SENSEGIVING ACTIVITIES.....	98
TABLE 5. SOCIAL CONSTRUCTION PATTERN AND FIRM TYPE INFLUENCE ON MARKET ACTIONS AND SENSEGIVING ACTIVITIES	99

VOLET 2

TABLE. 1. SUMMARY OF THE THEMES AND SUB-THEMES	127
TABLE 2. POLITICAL STRATEGIES AND ASSOCIATED PRESSURES.....	141
TABLE 3. ASSOCIATIVE, NORMATIVE AND IDENTITY STRATEGIES AND ASSOCIATED PRESSURES	142

VOLET 3

TABLE 1. PARTICIPANTS ID AND ASSOCIATED FIRM DOMAIN	174
TABLE 2. STAGE 1: OPPORTUNITY IDENTIFICATION	178
TABLE 3. STAGE 2: DESIGN OF THE NEW ORGANIZATIONAL FORM.....	184
TABLE 4. STAGE 3: LEGITIMATION OF THE NEW ORGANIZATIONAL FORM.....	188

LISTE DES FIGURES

FIGURE 1 : EXPORTATIONS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX AUX ÉTATS-UNIS ENTRE 1979 ET 2004	2
FIGURE 2 : MARCHÉ GLOBAL DES APPAREILS MÉDICAUX ET POTENTIEL D'EXPORTATION DU CANADA 2010-2020	2
FIGURE 3 : TAUX DE CROISSANCE ANNUEL MOYEN ENTRE 2014 ET 2020 ET PARTS DE MARCHÉ PROJETÉES EN 2020 DES 10 MARCHÉS LES PLUS IMPORTANTS DES APPAREILS MÉDICAUX.....	3
FIGURE 4 : DÉFINITION DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ PRIORITAIRES BASÉS SUR DES BESOINS DE SANTÉ PUBLIQUE	30
FIGURE 5 : LE SYSTÈME DE SANTÉ ET LA SANTÉ DES POPULATIONS	31
FIGURE 6 : LES QUATRE COMPOSANTES D'UN MODÈLE D'AFFAIRE	39
FIGURE 7 : ORIGINE ET ÉLABORATION DES STRUCTURES ORGANISATIONNELLES FORMELLES	44
FIGURE 8 : TYPES DE TRAVAUX INSTITUTIONNELS	49
FIGURE 9 : EFFET DU FLOT DE LA LÉGITIMATION, RÉPUTATION ET STATUT ENTRE LES PARTIES PRENANTES ET LES ORGANISATIONS	56
FIGURE 10. MODÈLE CONCEPTUEL DE BASE.....	60
FIGURE 11. MODÈLE CONCEPTUEL RÉVISÉ.....	76
VOLET 1	
FIG. 1. CONCEPTUAL MODEL	93
FIG. 2: FIRMS STOCK VALUES, XIT INDEX AND SOCIAL CONSTRUCTION PATTERNS	101
FIG. 3: FIRM MARKET ACTIONS FREQUENCY	102
FIG. 4: SENSEGIVING ACTIVITIES	103

VOLET 2

FIG. 1. CONCEPTUAL MODEL	123
---------------------------------------	------------

LISTE DES SIGLES

ACMTS : Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

CECR : Centres d'excellence en commercialisation et en recherche

CEO: Chief executive officer

CES: Consumer Electronic Show

CFO: Chief financial officer

CH : Centre hospitalier

CHLSD : Centres d'hébergement de soins de longue durée

CISSS : Centre intégré de santé et de services sociaux

CIUSSS : Centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux

CL: Cognitive legitimacy

CLSC : Centres locaux de services communautaires

CMMA: Canadian MedTech Manufacturers' Alliance

CNRC : Conseil national de recherches du Canada

CPEJ : Centres de protection de l'enfance et de la jeunesse

CPT : Current Procedural Terminology

CR : Centres de réadaptation

CRSNGC: Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada

CUSM : Centre universitaire de santé McGill

FDA: Food and Drugs Administration

HTA: Health technology assessment

HTS: Health technology startups

ID: Identification

INESSS : Institut nationale d'excellence en santé et services sociaux

IPO : Initial public offering

ISRC : Instituts de recherche en santé du Canada

IRSPUM: Institute of Public Health Research of University of Montreal

MEDEC : Sociétés canadiennes de technologies médicales

MKT: Marketing actions

MSSS : Ministère de la santé et des services sociaux

NPD: Portfolio changes & product premiere

NICE : National Institute of Clinical Excellence

OCDE : Organisation de coopération et de développement économiques

OMS : Organisation mondiale de la santé

P: Reputation (prominence)

PARI : Programme d'aide à la recherche industrielle

PATH: Programs for Assessment of Technology in Health

PL: Pragmatic legitimacy

PME : Petites et moyennes entreprises

PQ: Reputation (perceived quality)

QALY: Quality-adjusted life years

QSSO: Qualité des services de santé Ontario

R&D : Recherche et développement / Research and development

RAMQ : Régie d'assurance-maladie du Québec

RI: Regulatory issues

RS-DE : Programme d'encouragement fiscal à la recherche scientifique et au développement expérimental

SA: Symbolic actions

SCIAN : Système de classification des industries de l'Amérique du Nord

SEDAR: Electronic Document Analysis and Retrieval

ST: Status

TSX: Bourse de Toronto / Toronto Stock Exchange

UETMIS: Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

VIH: virus de l'immunodéficience humaine

XIT : iShares S&P/TSX Capped Information Technology Index

LISTE DES ABRÉVIATIONS

e.g. : *exempli gratia*

Etc. : *Et cætera*

Fig. : *Figure*

p. ex. : *Par exemple*

REMERCIEMENTS

La réalisation d'une thèse de doctorat, aussi solitaire soit le processus, ne peut être menée à terme sans l'appui de plusieurs personnes importantes. Naturellement, mes remerciements vont en premier lieu à Pascale Lehoux, ma directrice de recherche, qui a su me guider par ses commentaires toujours pertinents et éclairants et m'encourager dans les moments les plus difficiles de mes travaux.

Je veux aussi souligner la contribution des personnes qui ont bien voulu prendre de leur temps pour les besoins de ce projet de recherche. Je tiens à remercier tout particulièrement les gens qui ont participé aux interviews. Vous avez été très généreux.

De même, un merci à mes collègues et amis qui, à travers nos discussions, m'ont permis d'avancer et d'approfondir mes réflexions à des moments clés de l'analyse. De plus, l'aide et les opportunités venant de Vincent et Amel tout au long de ces années m'ont été indispensables. Ils ont toujours représenté un soutien indéfectible et indispensable.

Je veux également remercier mes amis qui m'ont témoigné un soutien indéfectible tout au long de la rédaction. Un merci tout spécial à Catherine, qui m'a démontré une compréhension sans égale, une écoute attentive ainsi qu'une patience infinie pendant la réalisation de ma thèse. Son soutien exceptionnel a été crucial dans ma réussite.

Je veux sincèrement remercier l'École de santé publique pour son appui financier sans lequel je n'aurais pas pu me consacrer aussi intensément à mes études supérieures et sur l'exigeante épreuve de la rédaction de cette thèse.

Je dédie cette thèse à ma mère Louise, qui nous a quitté la même journée de la complétion de la présente thèse. Merci pour son soutien et sa présence au cours de ces années.

INTRODUCTION

PROBLÉMATIQUE

Avec l'avènement de la micro-informatique dans les années 80, de l'internet dans les années 90 et de l'achèvement du séquençage du génome humain au tournant du 21^e siècle, le nombre d'entreprises développant des technologies en santé a explosé (Baker et Khamsi, 2012). Ainsi, les figures 1, 2 et 3 soutiennent les exportations, l'estimation du marché et la croissance projetée des appareils médicaux aux États-Unis ainsi que les projections jusqu'en 2020.

Figure 1 : Exportations de dispositifs médicaux aux États-Unis entre 1979 et 2004 (Medical Devices Innovation Institute, 2011)

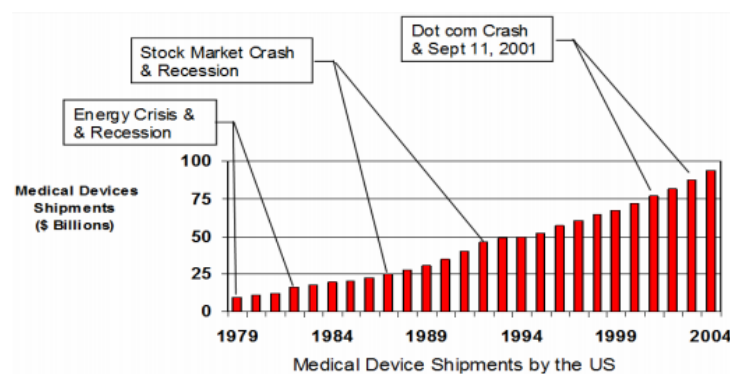


Figure 2 : Marché global des appareils médicaux et potentiel d'exportation du Canada 2010-2020 (Medical Devices Innovation Institute, 2011)

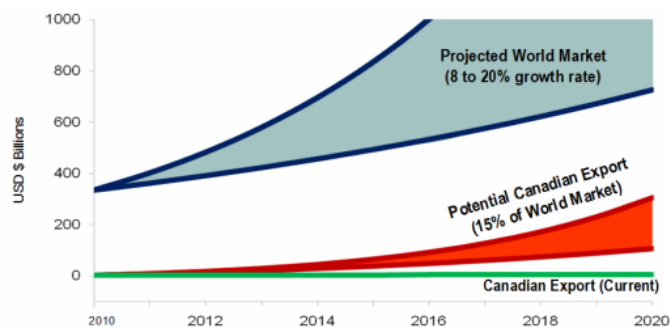
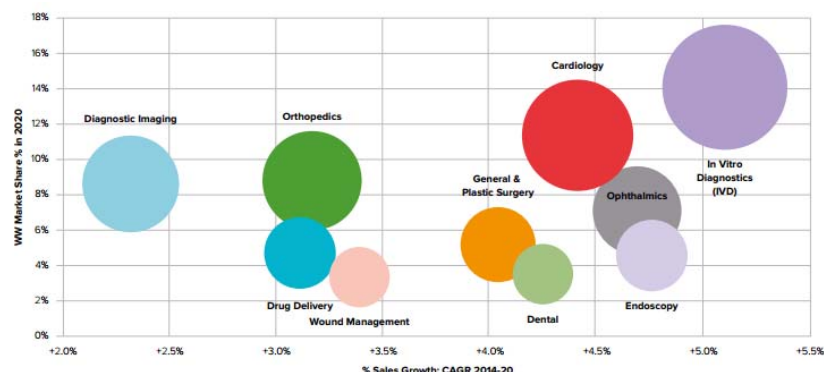


Figure 3 : Taux de croissance annuel moyen entre 2014 et 2020 et parts de marché projetées en 2020 des 10 marchés les plus importants des appareils médicaux (EvaluateMedTech, 2015)



Grosseur de la bulle = ventes mondiales en 2020

Une illustration indirecte se retrouve au Consumer Electronic Show (CES), le plus grand rassemblement d'affaires concernant les produits électroniques depuis 1967, qui a développé une conférence spin-off sur les nouvelles technologies en santé depuis 2011 appelée le Digital Health Summit (Consumer Electronic Show, 2016, Digital Health Summit, 2016). Depuis ce temps, cette conférence a décuplé d'importance, pour avoir maintenant deux événements par année, chacun avec deux jours de conférences et des centaines d'exposants et conférenciers. De plus, l'internet a donné naissance à des centaines de blogs sur les technologies de santé qui, jour après jour, recensent et commentent les nouvelles technologies en santé.

Par contre, la pratique en centre hospitalier et des interactions quotidiennes avec des professionnels de la santé œuvrant dans différents secteurs du système de santé québécois et d'autres provinces canadiennes rend compte d'une large différence entre le nombre de technologies qui apparaissent dans ces conférences et blogs, et celles adoptées et utilisées sur le terrain.

Les technologies en santé émergentes représentent des opportunités importantes pour solutionner plusieurs problèmes de santé à la fois dans les pays développés et en développement (Eng, 2004). Par opportunité, nous entendons une idée ou un rêve qui est découvert ou créé par

une entité entrepreneuriale et qui est révélé par l'analyse au fil du temps à être potentiellement lucrative (Short, Ketchen *et al.*, 2010). Les technologies de santé sont essentielles pour la surveillance et le contrôle des maladies, la surveillance environnementale, la sécurité alimentaire, les changements de comportement de santé, les soins, le dépistage populationnel, les maladies chroniques et la prévention et le contrôle des blessures. Si elles sont utilisées de manière appropriée, les technologies de la santé peuvent grandement améliorer les modèles existants d'intervention en santé (Eng, 2004).

Mais malgré ces aspects bénéfiques, on voit souvent l'entreprise correspondante perdre son élan et ensuite disparaître ou être achetée pour une fraction de sa valeur initiale (Organisation mondiale de la Santé, 2011). Cela fait en sorte que chaque année des centaines d'innovations qui pourraient faire une différence pour des milliers de patients disparaissent au combat des réalités du marché. En plus des pertes pour le système de santé, cela amène une perte d'investissements, une perte d'entreprises canadiennes, des pertes d'impôts et taxes corporatives et personnelles et souvent des coûts émotionnels pour les entrepreneurs et leurs employés (Barber et Crelinsten, 2009).

OBJECTIF GÉNÉRAL DE LA THÈSE ET QUESTION DE RECHERCHE

Au travers de notre parcours de recherche, nous avons étudié les théories concernant la diffusion des innovations. Ainsi, un grand nombre de recherches sur la commercialisation des innovations ont été fortement influencées et façonnées par l'important travail de Rogers sur la diffusion des innovations (Rogers, 2003). En considérant ces travaux, on constate que les innovations peuvent être diffusées plus aisément lorsque certaines conditions sont favorables. Par exemple, l'avantage perçu relatif, la possibilité d'essayer et d'observer les effets de l'innovation et sa compatibilité avec les valeurs, les normes et les croyances du système adoptant sont tous censés faciliter la diffusion. En outre, les innovations sont plus susceptibles de se propager quand elles sont appuyées par des leaders d'opinion et quand des groupes homogènes de personnes partageant des valeurs communes sont impliquées. Les réseaux sociaux et les

partenariats inter-organisationnels sont également reconnus comme étant des forces très importantes pour favoriser la diffusion des innovations (Barnett, Vasileiou *et al.*, 2011).

Néanmoins, par rapport au domaine pharmaceutique, le domaine des technologies de la santé fait l'objet d'une attention bien moins élevée. La vaste majorité de l'information sur le sujet est composée de rapports sur l'industrie et d'enquête sur les intentions stratégiques et commerciales des entreprises. De plus, la question de la commercialisation des retombées de la recherche en santé est bien souvent mise de l'avant par les décideurs au sein de leurs politiques scientifiques; cependant cette notion est parfois mal reçue, souvent à juste titre, et presque toujours mal conceptualisée, à la fois du point de vue du tissu industriel et des gestionnaires du système de soins public (Organisation mondiale de la Santé, 2011).

Cette faible pénétration du milieu clinique et domestique est également causée par les difficultés à surmonter les barrières à l'adoption, qui sont connues et nombreuses, et qui s'imposent depuis les étapes de design jusqu'à la diffusion et l'implantation. Mais tandis que l'évaluation des technologies et l'étude de la diffusion des innovations ont donné lieu à une littérature scientifique importante, peu d'études ont exploré jusqu'à présent l'émergence des entreprises de technologies innovantes en santé en prenant compte le point de vue de tous les acteurs impliqués (Richter, 2004). Cette construction sociale survient lorsque l'entrepreneur fournit des informations sur sa vision, ses stratégies de croissance et ses aspirations commerciales en leur donnant un sens au travers de ses activités tournées vers l'extérieur (Suchman, 1995). Ces activités, ou actions compétitives, peuvent s'appuyer sur la légitimité morale, pragmatique ou cognitive, élever le statut, ou construire la réputation de l'entrepreneur (Deephouse et Suchman, 2008, Rindova, Williamson *et al.*, 2005).

C'est donc ce manque de connaissances que notre étude désire combler, en posant la question de recherche suivante : Comment une entreprise émergente et de technologie en santé peut-elle se construire socialement en initiant certaines actions concurrentielles et pourquoi ces actions peuvent-elles différer selon le type d'entreprise, les demandes et les pressions des acteurs économiques et du système de santé ?

Plus spécifiquement, les objectifs de recherche sont les suivants :

1. Définir comment les entreprises innovatrices en technologie de la santé s'établissent en utilisant l'effet de leurs actions concurrentielles tout en leur octroyant un sens.
2. Déterminer l'influence du type d'entreprise et des schèmes de construction sociale sur les actions concurrentielles, les activités de fabrication de sens et les réponses aux pressions des acteurs institutionnels.
3. Identifier quelles sont les stratégies utilisées par les entrepreneurs pour s'adresser à l'institution qu'est le système de santé.
4. Évaluer si les entreprises diffèrent dans leurs réponses aux pressions institutionnelles provenant des acteurs économiques et du système de santé.
5. Définir les déclencheurs et les facilitateurs, ainsi que les principales barrières et pressions constatées à chaque étape de création de l'entreprise.

La pertinence de cette contribution scientifique se base donc sur une inefficience constatée du processus d'acquisition, de diffusion et d'utilisation des technologies de santé. Les motivations principales sont :

- Aider les professionnels de la santé, les décideurs et les évaluateurs à mieux comprendre le processus d'acquisition et de diffusion des dispositifs médicaux en comprenant mieux le processus d'actions et réactions stratégiques ayant lieu entre ces acteurs et les entrepreneurs;
- contribuer au développement de cadres d'acquisition grâce à des politiques ciblées et à des processus révisés, basés sur les nouvelles connaissances sur ces mécanismes;
- pour les investisseurs, notre étude veut mettre en lumière les obstacles qui rythment la vitesse à laquelle les nouvelles technologies font leur place dans la pratique clinique et le système de santé et ainsi contribuer à faciliter la prise de décision sur des investissements judicieux.

La thèse présente d'abord une recension des écrits, qui s'organise de la façon suivante : les deux premières sections présentent le contexte général, à savoir la définition, la classification et les initiatives de commercialisation des technologies de la santé. Les deux sections suivantes détaillent les influences du système de santé et de ses acteurs, de même que l'influence des autres acteurs sur le développement à l'adoption des technologies. Par la suite, les concepts et théories sur lesquels le projet s'est basé sont présentés, suivis du modèle conceptuel de base, de la méthodologie et des trois volets qui composent le projet.

Suivent les résultats de chacun des trois volets sous forme de trois articles accompagnés par la suite d'une discussion générale qui rappelle les enjeux et résultats inhérents à chaque volet et les avancées générales apportées par le projet doctoral.

RECENSION DES ÉCRITS

Lorsque comparé aux secteurs biotechnologiques et pharmaceutiques, les technologies de santé bénéficient d'une littérature très restreinte. L'essentiel de cette littérature concerne la diffusion des innovations, empruntant les théories de la diffusion telles qu'élaborées par Rogers (Rogers, 2003). De même, un nombre limité d'études s'est penché sur les changements dans l'organisation des soins de santé à l'aide de la perspective néo-institutionnelle. La recension des écrits s'est donc articulée en deux temps : d'abord une mise en contexte déclinée en cinq grands thèmes, puis les appuis théoriques tels que la construction sociale et l'entrepreneurship institutionnel.

Les cinq grands thèmes de la mise en contexte, présentés dans les pages suivantes, sont : 1) les technologies de santé, l'innovation; 2) la commercialisation des technologies de santé; 3) l'influence du système de santé et de ses acteurs sur le développement, la commercialisation et la diffusion des technologies innovantes en santé; 4) l'acquisition des technologies; et 5) les autres influences sur le développement, la commercialisation et la diffusion des technologies de santé. Notre incursion dans ces domaines aboutira sur un ensemble de processus dans lesquels sont impliqués quatre types d'acteurs : l'entrepreneur, les acteurs économiques, les acteurs du système de santé et les médias.

LES TECHNOLOGIES EN SANTÉ ET L'INNOVATION

DÉFINITION ET CLASSIFICATION DES TECHNOLOGIES EN SANTÉ ET DE L'INNOVATION

Les technologies en santé réfèrent à des solutions technologiques qui s'adressent aux problèmes de santé et qui visent à améliorer la qualité de vie et à la prolonger. Ces technologies peuvent prendre plusieurs formes : dispositifs médicaux, médicaments, vaccins, procédures ou logiciels (Les sociétés canadiennes de technologies médicales, 2016). Elles sont considérées comme des technologies habilitantes importantes, dont les effets se font sentir dans une large gamme de secteurs industriels au Canada et dans les autres pays industrialisés. Par contre, le secteur des appareils médicaux, tel que défini par le Gouvernement du Canada, ne reflète pas avec exactitude l'empreinte économique de l'industrie car les entreprises de l'industrie des instruments médicaux sont classées sous de nombreux codes du Système de classification des

industries de l'Amérique du Nord (SCIAN) : le code SCIAN 339110 vise principalement des entreprises de fabrication d'instruments médicaux, même si les données correspondant à ce code minimisent la présence de cette industrie au Canada (Innovation sciences et développement économique Canada, 2013).

Les technologies de santé améliorent la précision des diagnostics, perfectionnent les traitements, diminuent les handicaps à long terme et aident à fournir de meilleurs soins médicaux. Couvrant une large gamme de produits, des exemples de technologies médicales comprennent les stimulateurs cardiaques, les valves cardiaques artificielles, les implants de la hanche, la peau synthétique, les scalpels, les instruments de diagnostic de laboratoire médical, les kits de test pour le diagnostic et les logiciels. Ces logiciels, sont autonomes ou vendus aux fins indiquées dans la définition d'un dispositif (logiciel de gestion des patients) ou utilisés comme un composant à un dispositif (Innovation sciences et développement économique Canada, 2013). La complexité des technologies de santé continue de croître, et de multiples technologies de plus en plus sophistiquées sont intégrées dans les produits en développement.

En ce qui concerne la définition de l'innovation, la littérature en recense quelques variantes. Par exemple, la définition dans la deuxième édition du Manuel d'Oslo de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) spécifie que “ une innovation est la mise en œuvre d'un produit (bien ou service) ou d'un procédé nouveau ou sensiblement amélioré, d'une nouvelle méthode de commercialisation ou d'une nouvelle méthode organisationnelle dans les pratiques de l'entreprise, l'organisation du lieu de travail ou les relations extérieures. Cette définition générale englobe une large palette d'innovations possibles. Pour être plus précis, on peut dire qu'une innovation est la mise en œuvre d'une ou plusieurs catégories d'innovation, par exemple des innovations de produit et de procédé ” (Organisation de coopération et de développement économiques, 2005). Pour sa part, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) spécifie que pour qu'une technologie soit innovatrice elle doit ne pas avoir déjà existé, ne pas avoir déjà été disponible dans un pays donné, être plus sécuritaire ou simple qu'une solution déjà existante et/ou être plus rentable qu'une innovation qui existe déjà (Organisation mondiale de la Santé, 2010). Du point de vue matériel,

la nanotechnologie, la robotique, la capacité de développer des processeurs à puissance accrue, l'amélioration des réseaux de transport d'information et le développement de bio-puces constituent les principaux facteurs développant l'innovation des technologies de santé (Alonso-Basanta, Chapman *et al.*, 2011).

LA COMMERCIALISATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

AU CANADA

Selon le dernier rapport The Global Innovation Index 2016, le Canada se retrouve en 15^e place par rapport à l'innovation globale (The Gloval Innovation Index, 2016). Il s'agit d'une constante descente de rang : par exemple, il était en 8^e rang en 2011 et au 12^e rang en 2012 (Froment, 2012). Malgré cette position, le Canada a une industrie des technologies médicales qui emploie plus de 35000 personnes dans 1500 entreprises, et vendent pour 6 milliards de dollars annuellement (Les sociétés canadiennes de technologies médicales, 2016). Ces ventes sont réparties selon 2 milliards de dollars au Québec, 3 milliards en Ontario et 500 millions en Colombie-Britannique.

De 2007 à 2015, les exportations canadiennes d'instruments médicaux sont passées de 1,7 milliard de dollars à 1,8 milliard de dollars, et les importations, de 5,4 milliard de dollars à 7,0 milliard de dollars (Gouvernement du Canada, 2016). Les États-Unis représentent le premier partenaire commercial du Canada au chapitre des instruments médicaux. En 2015, les importations canadiennes d'instruments médicaux américains représentaient 3,6 milliard de dollars, soit 50,9 % de l'ensemble des importations canadiennes d'instruments médicaux (Hamdani, 2009). Toujours en 2015, le Canada exportait pour 1,2 milliard de dollars d'instruments médicaux aux États-Unis, soit 64,7 % de l'ensemble des exportations canadiennes d'instruments médicaux. La même année, les trois destinations les plus importantes des exportations canadiennes d'instruments médicaux après les États-Unis ont été l'Allemagne (4,5 % du total), la Chine (3,1 %) et la France (2,7 %). Les dix principales catégories d'instruments médicaux importés par le Canada représentent environ 40 % de la valeur des importations

totales. Les réactifs de laboratoire (7,4 %) et les parties et accessoires d'instruments et d'appareils médicaux (7,1 %) sont les deux principales importations canadiennes.

Au Canada, les instruments médicaux sont régis par la Loi sur les aliments et drogues, laquelle les répartit en quatre classes selon le risque qui leur est associé (I, II, III ou IV), la classe I présentant les risques les plus faibles, et la classe IV, les risques les plus élevés. La Loi sur les aliments et drogues définit ce en quoi consiste un instrument médical réglementé (Gouvernement du Canada, 2016). Les critères de classification sont basés sur la nature invasive et la partie du corps exposée au dispositif, si l'appareil repose sur une source d'énergie, s'il est diagnostique ou thérapeutique, si oui ou non le dispositif fournit de l'énergie au patient (par exemple, le dispositif émet un rayonnement). Les fabricants de dispositifs médicaux sont également tenus d'obtenir une licence d'établissement de Santé Canada. Cette licence contient une attestation du fabricant qu'il a mis en place un rappel approprié, la résolution de problèmes et les dossiers de traitement des plaintes et que les procédures de distribution adéquate sont maintenues. (Santé Canada, 2016)

DANS LE MONDE

L'industrie mondiale de la fabrication d'instruments médicaux est constituée de plus de 27 000 entreprises et emploie environ un million de personnes (International Trade Administration, 2016). Il s'agit d'une industrie dont le niveau de concentration à l'échelle mondiale est bas car aucune entreprise particulière n'est dominante. On y trouve un grand nombre de petites entreprises, qui se spécialisent habituellement dans le développement de technologies de créneau. Les joueurs de grande envergure cherchent souvent à acquérir des petites entreprises en vue d'élargir leur gamme de produits ou d'accéder à des technologies ou à des marchés particuliers (Martino, Ward *et al.*, 2012). Cependant, au cours des cinq dernières années, un vent de regroupement a balayé l'industrie, et le nombre d'entreprises a diminué. Pendant ce temps, les marchés émergents comme la Chine et le Brésil attirent beaucoup les fabricants d'instruments médicaux. (Innovation sciences et développement économique Canada, 2013)

En 2015, les principaux secteurs d'activité dans le marché mondial des technologies de santé étaient ceux des produits non durables (15 %), des appareils de diagnostic, comme les appareils d'imagerie à résonance magnétique et de tomographie (27 %), des prothèses, comme les appareils acoustiques et les stimulateurs cardiaques (12 %), des produits orthopédiques (11 %), des produits dentaires (7 %) et des autres instruments médicaux (28 %) (Innovation sciences et développement économique Canada, 2013).

Il est estimé qu'en 2017, le marché mondial des instruments médicaux représentera 398 milliards de dollars américains, exclusion faite du matériel de diagnostic in vitro (Visiongain, 2013). Les États-Unis, dont le marché représente 188,9 milliards de dollars américains (36,3 % du marché mondial), constituent le marché le plus important et le plus développé, et le premier fournisseur mondial d'instruments médicaux, avec 16 des 25 principales entreprises d'instruments médicaux dans le monde (International Trade Administration, 2016). Dans les dernières années, les quatre marchés du BRIC (Brésil, Russie, Inde et Chine) ont connu une croissance rapide : en 2015, ils représentaient un marché combiné de 26,2 milliards de dollars américains. Même si, en termes absolus, ses dépenses par habitants restent faibles, à 10,5 milliards de dollars américains, la Chine est le quatrième marché dans le monde et devrait atteindre le deuxième rang d'ici 2017 (International Trade Administration, 2016).

INITIATIVES DE COMMERCIALISATION

Les entreprises de l'industrie des technologies de santé sont intensément axées sur la recherche et développement. Par exemple, les études sur le secteur ont révélé que les entreprises de fabrication d'instruments médicaux consacrent en moyenne 12 % de leur revenu au développement, à la conception et à la commercialisation de nouveaux instruments médicaux. En outre, les petites et moyennes entreprises (PME) consacrent généralement une proportion encore plus importante de leur revenu aux activités de recherche et développement (R&D) visant à mettre au point de nouveaux instruments (Les sociétés canadiennes de technologies médicales, 2016).

Les entreprises de fabrication de technologies de santé ajustent leur structure d'entreprise et leurs stratégies de façon à rester concurrentielles dans un environnement mondial changeant (croissance des marchés émergents, réforme des régimes de santé et mesures de limitation des coûts). Les changements anticipés comprennent des restructurations d'entreprises de même qu'un recours accru aux alliances stratégiques et à la sous-traitance en matière de commercialisation, de distribution, de recherche et de fabrication (Innovation sciences et développement économique Canada, 2013). Par contre, le développement et la commercialisation d'une technologie peut nécessiter et même dépendre d'initiatives provenant de l'industrie ou des gouvernements. Au Canada, ces initiatives émanent des organisations comme le Campus des Technologies en Santé, l'Accélérateur de création d'entreprises technologiques, MaRS Innovation, et le Manitoba Technology Accelerator. Également, trois Centres d'excellence en commercialisation et en recherche (CECR) spécialisés en recherche sur les instruments médicaux existent au Canada. Chaque CECR est une société sans but lucratif créée par une organisation comme une entreprise, une université ou un établissement de recherche en vue de créer des liens entre l'expertise en recherche et les besoins des entreprises de manière à stimuler les activités de commercialisation. Les trois CECR, basés en Ontario, sont : le Centre de commercialisation pour la technologie de l'image (London), le Centre pour le développement et la commercialisation des traceurs (Hamilton), et le Centre pour l'invention et l'innovation en chirurgie (Hamilton). Finalement, il faut souligner le rôle d'Exportation et développement Canada, qui est un organisme essentiel aux PME de technologies qui offre des services de financement, de capital de risque et de consultation sur mesure aux entrepreneurs. L'organisme porte une attention particulière aux PME et aux entreprises axées sur la fabrication, l'exportation, l'innovation et les industries fondées sur le savoir. Finalement, les entreprises canadiennes de l'industrie des instruments médicaux sont représentées par un certain nombre d'associations nationales et régionales, dont les Sociétés canadiennes de technologies médicales (MEDEC), et la Canadian MedTech Manufacturers' Alliance (CMMA) (Innovation sciences et développement économique Canada, 2013).

INFLUENCE DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SES ACTEURS SUR LE DÉVELOPPEMENT, LA COMMERCIALISATION ET LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES INNOVANTES EN SANTÉ

INFLUENCE DU MODÈLE ET DU MODE DE FINANCEMENT DU SYSTÈME DE SANTÉ AU CANADA

Le processus menant à l'adoption des technologies de santé est étroitement relié aux niveaux de mixité des systèmes publics et privés dans lequel elles seront utilisées, car ces deux types de systèmes ont des processus d'acquisition différents. Au Canada, cela implique une prédominance pour le système de santé publique (70,5 % des dépenses en santé en 2014) mais avec l'influence d'autres joueurs comme les fondations d'hôpital, les groupes de pressions et les assureurs privés pour les services partiellement ou non assurés (Institut canadien d'information sur la santé, 2014). Ainsi, une grande hétérogénéité va à être présente au niveau des décideurs, évaluateurs, et utilisateurs de la technologie.

Les différents niveaux de mixité des systèmes publics et privés dans lequel l'entreprise voudra commercialiser son produit auront donc une grande importance. De plus, étant donné que la grande majorité des développeurs d'innovations médicales ont des visées de commercialisation dans plus d'un pays, ils devront non seulement considérer d'adapter leur stratégie à un système mixte comme le système Canadien mais aussi aux différents types de systèmes dans lesquels ils veulent que leur produit soit utilisé.

Donc, la façon dont les acteurs de la santé et de l'économie recevront, financeront et acquerront les technologies dépendra de la façon dont le système de santé est financé. Au Canada, le mode de financement est principalement un modèle fiscalisé centralisé. L'impôt constitue ici la base des prélèvements, indépendamment des risques d'utiliser les services de santé. Ce mode de prélèvement permet d'assurer l'accès universel aux services sans restriction selon la capacité financière individuelle. Les fonds récoltés pour la santé sont agrégés et concentrés, et les décisions d'allocation sont centralisées comme l'indique la désignation du modèle. Ces dernières visent un objectif de redistribution qui implique une déconcentration assez faible des responsabilités, et elles définissent un cadre précis d'utilisation des ressources. Dans ces systèmes les patients n'ont généralement pas à déboursier le coût des prestations, les

professionnels et les établissements sont financés directement par des tiers payants qui sont sous la responsabilité de l'État.

Au Canada, c'est au travers ce mode de financement que la majorité des technologies de santé sont acquises, mais d'autres modèles coexistent. D'une part, il y a le modèle privé collectif, où une part des prélèvements est constituée par l'existence d'assurances principalement privées (assureurs, employeurs, etc.), qui prévoient le risque et les réserves d'argent pour faire face à de probables besoins de santé, ou interviennent sous forme de franchises et co-paiements au moment de l'utilisation. Dans une moindre mesure, surtout pour les technologies tels que les appareils de mesures à domicile et les logiciels, il y a le modèle privé individuel, où le prélèvement se fait majoritairement sous forme de paiements directs. Il est donc à charge de l'individu au moment de l'utilisation des services dont il a besoin.

INFLUENCE DU MODÈLE ET DU MODE DE FINANCEMENT DU SYSTÈME DE SANTÉ DANS LE MONDE

Le financement du système de santé joue un rôle considérable sur le plan de la diffusion de ces innovations technologiques non seulement au Canada mais ailleurs dans le monde (Herzlinger, 2006). De plus, le financement privé se concentre beaucoup dans certains secteurs où les technologies médicales sont présentes comme la radiologie et certaines chirurgies (Trigub-Clover et Lamarche, 2009). La commercialisation des innovations se fait dans un contexte particulier puisque les lois classiques du marché de l'offre et de la demande ne sont que très peu présentes, ayant habituellement un intermédiaire qui choisit le produit (professionnel de la santé) et un autre qui finance son achat (décideur, tiers-payeurs). Donc, les gens qui bénéficieront de ces technologies, ceux aux prises avec des problèmes de santé, ne sont pas ceux qui décideront de l'acquisition du produit. De plus, la capacité de payer de la personne ne sera pas prise en compte, à moins que la technologie soit directement acquise. Un système de santé au sein duquel l'accès aux soins est universel assure donc un considérable marché à l'industriel médical qui saura s'y implanter (Daniel, Colvin *et al.*, 2015).

Lorsque comparé à d'autres systèmes de santé dans le monde, le système canadien se qualifie comme étant un modèle de régulation publique, de financement et fournitures mixtes

(Trigub-Clover et Lamarche, 2009). Comme mentionné précédemment, on constate que la performance du système de soins peut être associée à la place qu'y occupent les secteurs privés et publics. Ainsi, les pays les plus performants sont ceux où le financement, la prestation de services et la gouvernance sont assurés par le secteur public (Trigub-Clover et Lamarche, 2009). Le secteur privé joue un rôle dans le système de santé, mais on constate que ses performances sont souvent dues en grande partie à l'implication publique (Trigub-Clover et Lamarche, 2009). Selon l'OMS, l'utilisation efficiente des deux systèmes de soins faciliteraient potentiellement l'accès à certaines technologies de santé, ce qui contribuerait éventuellement à une réduction supplémentaire de la charge mondiale de morbidité (Organisation mondiale de la Santé, 2010).

L'OMS mentionne également que les ententes et collaborations avec les entreprises technologiques seraient tout particulièrement efficaces à cet effet, puisqu'elles permettraient d'adresser des problèmes qui ne pourraient pas l'être sans intervention extérieure (Organisation mondiale de la Santé, 2010). Plusieurs experts sont d'ailleurs d'avis que cette réflexion est aussi bénéfique au niveau de la qualité des soins de santé (Cohen, 2006). De manière générale, les bénéfices potentiels de partenariats avec les fabricants sont de réduire les dépenses gouvernementales, d'améliorer l'efficacité, de partager les risques financiers entre les différents partenaires et d'améliorer l'expertise technologique ou managériale (Nikolic et Maikisch, 2006). On peut cependant se demander ce que gagnent les entreprises technologiques en santé à participer à de telles collaborations. Ainsi, ces partenariats pourraient leur permettre d'augmenter leur influence sur les politiques économiques aux niveaux mondial et national, d'obtenir des retours financiers directs tels que des allègements fiscaux et une meilleure pénétration des marchés mondiaux ainsi que des bénéfices directs par la promotion de leur image de leur marque (Buse et Walt, 2000). Pour ces raisons, le coût pour le secteur privé semble relativement petit en relation avec tous les bénéfices que les entreprises peuvent en tirer : c'est-à-dire des pertes en ressources relativement petites si les programmes ne fonctionnent pas, mais des bénéfices énormes au niveau des relations publiques quand ils connaissent du succès.

Toutefois, certains risques méritent d'être clarifiés. Les gains pour le privé représentent quant à eux des pertes pour l'intérêt public et ce surtout en ce qui concerne la perte de contrôle

sur le processus décisionnel dans le domaine des politiques publiques et sur l'établissement des normes par le secteur public (Richter, 2004). Un autre risque est la possibilité que des représentants d'entreprises ou centres privés aient parfois des positions clés dans le processus décisionnel et les utilisent à mauvais escient (Organisation mondiale de la Santé, 2010). Il s'avère donc très important de faire en sorte que les décisions émanent d'un processus de conciliation des intérêts des différents acteurs et ce, à tous les stades de la conception, de l'implantation et de l'évaluation des projets d'acquisitions technologiques. D'autre part, les autorités de santé n'examinent peut-être pas d'assez près les conditionnalités attachées aux ententes et arrangements qui peuvent poser problèmes (Richter, 2004). Ainsi, les collaborations entre le privé et le public ont souvent donné lieu à des conflits d'intérêts, résultant en leur mise à l'écart. Il est donc à se demander si les résultats négatifs potentiels et les listes des priorités cachées sont toujours adéquatement considérés (Richter, 2004). Mais malgré ces difficultés et risques, les projets collaboratifs demeurent intéressants autant pour les entreprises de technologie de santé que pour les autorités de santé, en raison de leur caractère bénéfique dans les cas où ils sont bien préparés, implantés et évalués. Il faudrait, cependant, en assurer un meilleur encadrement. Avant de s'engager dans de tels partenariats, il est donc fondamental de considérer les risques liés à l'indépendance, l'intégrité et la réputation d'une organisation publique (Richter, 2004).

ACQUISITION DES TECHNOLOGIES

Malgré la restriction des budgets et l'utilisation accrue des unités d'évaluations technologiques, il semble que les politiques gouvernementales encadrant l'acquisition des innovations technologiques en santé ne soient pas respectées de façon uniforme par tous les décideurs (Martin, Polisena *et al.*, 2016). Et même si plusieurs acteurs du domaine de la santé jouent un rôle d'importance changeante et variable dans l'acquisition des innovations, les médecins demeurent les acteurs de premier plan. Cependant, les représentants de l'industrie de la R&D médicaux et du secteur des assurances ont une importance grandissante dans le processus de sélection d'acquisitions de technologies de santé (Herzlinger, 2006, Silva et Viana, 2011). Il y a donc risque que les médecins et les décideurs publics subissent des pressions

pour acquérir les technologies les plus récentes et que leur intérêt prime sur les intérêts et besoins réels de la population et du système de santé, qui devraient normalement privilégier les technologies les plus utiles pour un coût raisonnable (Organisation mondiale de la Santé, 2010, Silva et Viana, 2011). En plus de ces pressions, les acquisitions passées nous ont appris que les dépenses additionnelles autres que l'achat même de la technologie ont souvent été minimisées ou non prises en compte (Dea, Fisher *et al.*, 2016). Ainsi, les coûts de la maintenance, de la garantie, de la livraison et de l'installation, de l'acquisition de pièces de rechange et de la formation sont parfois mal évalués et peuvent réquisitionner une part outrageusement surprenante du budget total alloué à l'acquisition de nouvelles technologies (Organisation mondiale de la Santé, 2010).

L'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

AU CANADA

Au Canada, les acquisitions technologiques seront faites principalement au travers des centres hospitaliers et au travers des assureurs privés. Contrairement aux médicaments, il n'y a pas de liste officielle de technologies remboursées. On procède majoritairement par appel d'offres publiques et minoritairement au cas par cas suite à des expertises. L'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé (ACMTS) est l'organisme indépendant, sans but lucratif, financé par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux afin de fournir des informations et des conseils fondés sur des données probantes aux décideurs canadiens en matière des soins de santé (Tjornhoj-Thomsen et Hansen, 2011). Au sein de l'ACMTS, le Programme d'évaluation des technologies de la santé fournit de l'information de haute qualité sur l'efficacité clinique, le rapport coût-efficacité ainsi que les implications plus larges des médicaments, des technologies médicales et des systèmes de santé (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2016).

Au Québec, les rapports de l'ACMTS sont considérés principalement comme des sources secondaires d'information aux travaux de l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS) qui a pour mission de promouvoir l'excellence clinique et

l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. L'Institut évalue notamment les avantages cliniques et les coûts des technologies, des médicaments et des interventions en santé et en services sociaux personnels (INESSS, 2016). Il y a également des Unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) dans plusieurs centres hospitaliers. Une démarche d'UETMIS examine les dimensions cliniques, économiques, éthiques, juridiques et sociales de l'introduction, de l'utilisation et de la diffusion de technologies (instruments, appareils, médicaments, procédures médicales et chirurgicales). Plusieurs organismes similaires aux UETMIS évaluent les nouvelles technologies de santé dans d'autres provinces au Canada. Près de nous, en Ontario, on retrouve le Qualité des services de santé Ontario (QSSO) ainsi que des programmes d'évaluation comme le Programs for Assessment of Technology in Health (PATH) Research Institute.

Tous ces organismes produisent des rapports et des lignes directrices qui sont destinés à informer les membres de l'industrie et les professionnels de la santé de la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements en vigueur. Elles servent aussi à donner au personnel des indications sur l'examen et la surveillance de la conformité et permettent ainsi de s'assurer que les mandats sont remplis d'une manière équitable, uniforme et efficace (Lehoux, Denis *et al.*, 2005). Ces lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Elles peuvent être remplacées par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate et qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables (Organisation mondiale de la Santé, 2011).

DANS LE MONDE

Au niveau international, Golan *et al* (2011) ont sondé 74 décideurs en santé dans 11 pays afin de connaître quels sont les critères principaux et autres considérations utilisés pour prioriser l'évaluation des innovations technologiques en santé. Ces considérations incluaient des mesures telles que les années de vies sauvées, les gains de qualité de vie ou les coûts des technologies. Ils ont conclu que l'évaluation des technologies devrait reposer sur une combinaison des besoins exprimés par le système de santé, de principes égalitaires et de la maximisation des états de

santé. Finalement, les auteurs ont développé un algorithme visant à attribuer un poids à chacune des considérations. Cet algorithme démontre que le choix d'une technologie de santé repose sur un ensemble de considérations complexes et nombreuses.

Dans le même ordre d'idée, l'OMS a reconnu dans le premier Forum mondial sur les dispositifs médicaux à Bangkok, en 2010, qu'il y a des différences majeures entre les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques pour ce qui est de leur développement, de leur évaluation et de leur implantation (Organisation mondiale de la Santé, 2011). Le forum a été un point crucial dans l'avancement des efforts concertés pour améliorer l'accès aux dispositifs médicaux utiles à l'échelle mondiale. Les participants ont discuté et exploré les défis actuels et potentiels et des opportunités pour la promotion de l'accès aux dispositifs médicaux novateurs, appropriés, abordables et de haute qualité. Le résultat le plus probant du forum fut un consensus sur les priorités d'action, résultant en 42 recommandations précises. Le Tableau 1 énumère les 15 recommandations les plus urgentes selon l'avis des participants du forum.

Tableau 1 : Recommandations de l'OMS suite au 1^{er} Forum global sur les instruments médicaux (Organisation mondiale de la Santé, 2011)

The role of medical devices to improve health service delivery
<ul style="list-style-type: none"> • Promote culture of safety in developing countries by adverse event reporting and integrate patient safety concepts into the curriculum of medical professionals. • Highlight and share examples of appropriate technologies (locally produced, low prices, easy to use, durable and reliable) that succeeded in different national health care settings. • Survey countries for successful/unsuccessful e-health/telemedicine projects.
Safe, accessible and affordable medical devices
<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that properly trained personnel are in place at the time of installation of radiation medicine technology. • Look at international recommendations to establish proper sharp waste management. • Facilitate the emergence of clear context-specific regulatory guidelines.
Health technology assessment
<ul style="list-style-type: none"> • Promote health technology assessment as an integral part of health system research and strengthening and assist developing countries in conducting health technology assessment. • Help Member States to identify tools for prioritizing devices by using the health technology assessment process. • Promote the value of continuous health technology assessment regarding medical devices in decisions to stakeholders in developing countries, policy-makers and industry representatives.
Health technology regulation
<ul style="list-style-type: none"> • Facilitate opportunities for capacity building based on cooperation between regulatory authorities. • Encourage international databank for adverse events in addition to national databases and exchange of information. • Take lead in the use of medical device regulation for pre-market and post-market guidance.
Health technology management
<ul style="list-style-type: none"> • Support free access to nomenclature systems. • Urge industry to tag medical devices with a nomenclature reference. • Develop decision-making guideline and tools to determine requirements for needs-driven procurement of technologies.

Enfin, lors de son analyse des barrières au développement et à l'adaptation des technologies en santé, l'OMS a identifié les obstacles à surmonter pour contribuer à résoudre les problèmes de santé mondiale (Organisation mondiale de la Santé, 2010). Ces problèmes incluent le manque d'information sur les besoins des systèmes de santé, les défis concernant l'entrée sur le marché (telles que la protection des droits de propriété intellectuelle), le manque d'infrastructures pour offrir, utiliser et entretenir les technologies et finalement la pénurie de

travailleurs de la santé qualifiés pour utiliser ces technologies (Organisation mondiale de la Santé, 2010). Il fut également mentionné que les incitatifs financiers - une préoccupation omniprésente - sont également trop souvent insuffisants. Un second forum s'est tenu à Genève en 2013, dans lequel 263 propositions ont été soumises par les participants (Organisation mondiale de la Santé, 2013). Parmi celles votées comme les plus importantes, l'OMS a encouragé l'implémentation de 29 d'entre elles, dont les plus importantes de chaque catégorie se retrouvent au Tableau 2.

**Tableau 2 : Propositions de l'OMS suite au 2^e Forum global sur les instruments médicaux
(Organisation mondiale de la Santé, 2013)**

No.	Recommendation
Priority Medical Devices	
1	WHO to provide a set of tools to adapt an essential / priority medical devices lists to specific countries needs and all to be contained in a database
Medical Devices policies	
2	Medical Devices policies available in each country, should be strongly advocated. These policies to include health technology management, regulations and assessment strategies and plans in place and be implemented.
Health Technology Assessment	
4	HTA networks, agencies and societies to share their strategies, tactics and challenges, to encourage uptake and appropriate use of their work by decision makers.
Health Technology Management	
7	Identify best practices and share HTM strategies across countries and regions
Human Resources	
12	Foster cross institution collaboration in order to develop innovative biomedical engineering education approaches that will enhance engineering capacity in low-resource settings and reduce brain drain
Innovation and Local Production	
14	Encourage close collaboration between technological universities and academia and health care providers in order to address needs of doctors and patients.
Medical Imaging	
19	Health facilities to use comprehensive site analysis and needs assessment to determine when digital radiography systems and ultrasound are of benefit to the target population.
Health care Delivery	
26	Governments in Member states to remember considering the full life cycle cost of medical devices and all health technologies, when selecting and introducing new products
Health care infrastructure	
28	Energy sources to be considered as part of the product selection criteria, especially for low resource settings where electricity is not stable or not available.

BÉNÉFICES DE SANTÉ

L'évaluation d'une technologie de santé va se baser principalement sur trois notions : un bénéfice attendu pour la santé du patient, un horizon temporel qui délimitera le temps pendant lequel ce bénéfice sera considéré, et une perspective qui délimitera l'étendue des coûts. La définition même de ce bénéfice va influencer le rapport entre les bénéfices et les coûts engendrés, et par conséquent les dimensions intervention, coût-efficacité et coût-utilité de la pertinence de la technologie et de l'intervention. Par exemple, s'agit-il de bénéfices calculés en mortalité, en jours d'hospitalisation épargnés, etc. ? L'utilisation de résultats mesurés en tant que préférences appliquées à la santé, exprimés en QALY (quality-adjusted life years) gagnés,

est suggérée par l'ACMTS dans le cadre d'évaluations faites par les UETMIS dans les hôpitaux et dans les organismes tels que l'INESSS (Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2007). Cette unité de mesure a certains avantages, comme celle de mesurer à la fois la mortalité et la morbidité, de permettre les comparaisons à travers différents champs thérapeutiques, ainsi que de pouvoir faire des comparaisons avec l'aide d'une somme d'articles importants dans chaque champ thérapeutique (Weinstein, Torrance *et al.*, 2009). Par contre, pour que l'utilisation du QALY soit cohérente il doit y avoir une correspondance entre le but de l'usage du QALY (qui est de maximiser la fonction d'utilité du patient) dans une étude coût-utilité et celle du système de santé, ce qui n'est pas nécessairement le cas (Buxton, 2007, Gyrd-Hansen, 2007). On se retrouve donc avec une incohérence flagrante dans la validité de critère de l'usage d'une mesure et d'une façon de faire prônée par l'ACMTS et l'INESSS (Lachaine, 2013). Également, une hypothèse majeure des études de coût-utilité est que l'unité QALY est assez sensible pour saisir les différences entre deux états de santé, même si la différence en utilité est faible et la durée de la maladie courte (Scuffham, Whitty *et al.*, 2008). De plus dans la pratique, la différence de QALY peut être faussement significative (McGregor et Caro, 2006). Par ailleurs, la technique de mesure de l'utilité (pari standard, time trade-off, échelle visuelle analogue, utilité multi-attributs) ainsi que le type de personne qui détermine la valeur d'utilité pour un état de santé donné peut grandement influencer l'utilité utilisée dans l'étude, et par le fait même les conclusions tant qu'à la mesure des bénéfices de santé (Williams, 2007).

LA PERSPECTIVE ET L'HORIZON TEMPOREL INHÉRENTS À L'ÉVALUATION TECHNOLOGIQUE

La perspective d'une évaluation d'une technologie de santé correspond au point de vue selon lequel les coûts et les effets de la technologie seront considérés. Ce point de vue va déterminer la pertinence et le type d'analyse de coûts et d'effets/bénéfices inclus dans l'analyse. La valeur monétaire des coûts (coûts de gros escomptés ou non, différences entre prix et charges) sera également influencée par la perspective (Drummond, Sculpher *et al.*, 2005, Hay et Jackson, 1999, Sculpher, 2008). Cette dernière peut inclure des éléments économiques très larges ou au contraire concerner un groupe précis. La perspective la plus large consiste en la perspective

sociétale, où les coûts directs, les pertes de productivité et les coûts intangibles sont considérés (Tableau 3) (Hunink et Glasziou, 2005, Petitti, 2000).

Tableau 3 : Perspectives des évaluations économiques selon l'ACMTS (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2006)

Perspective			Type de coûts	Exemple
Société	Payeur public		Coûts directs pour des services publics (autres que les soins de santé)	Services sociaux, comme l'aide à domicile et la Popotte roulante Versements compensateurs de revenu (p. ex. prestations d'invalidité) Éducation spécialisée
		Système public de soins de santé	Coûts directs pour le système public de soins de santé	Médicaments, appareils médicaux Équipement, locaux, installations et frais généraux connexes Matériel et appareils payés par le gouvernement Prestataires de soins de santé et autres employés Services médicaux, y compris les interventions médicales et chirurgicales Services hospitaliers Visites au service d'urgence Services ambulanciers Services de diagnostic, de recherche et de dépistage Réadaptation dans un centre ou à domicile Services communautaires, comme les soins à domicile et le soutien social Soins de longue durée dans un centre d'hébergement
			Coûts directs pour les patients et leur famille	Frais remboursables (y compris les quotes-parts) pour les médicaments, les soins dentaires et les aides à la marche Frais de déplacement pour le traitement assumés par le soignant Primes versées à un assureur privé et prestations reçues de cet assureur Versements compensateurs de revenu (p. ex. prestations d'invalidité)
			Coûts en temps pour les patients et leur famille	Temps consacré par le patient aux déplacements pour recevoir un traitement et au traitement lui-même Temps de travail non rémunéré (p. ex. travaux domestiques) perdu par le patient et les membres de sa famille lui prodiguant des soins
			Coûts liés à la productivité	Perte de productivité en raison d'une capacité de travail réduite ou d'une absence du travail de courte ou de longue durée (au cours de la période de friction) Coûts d'embauche et de formation d'un employé pour remplacer le patient assumés par l'employeur

Drummond *et al* (2009), dans leur livre qui fait autorité en la matière, recommandent d'utiliser cette perspective dans la plupart des évaluations car c'est le plus inclusif et pertinent. Enfin, selon les dernières recommandations de l'ACMTS, une perspective sociétale devrait inclure tous les types de coûts, soit les coûts directs, tels le coût des appareils, et des services de

santé assumés par le système de santé; les coûts directs reliés à d'autres services publics comme les aides à domicile, les services sociaux, l'assistance et les dédommagements aux personnes handicapées, la rééducation; les coûts directs aux patients et aux familles, comme le voyage, les aides externes; les coûts intangibles comme le temps perdu par le patient, ou le temps non travaillé par le patient et la famille; les coûts reliés à la productivité, les coûts de friction et les surprimes d'assurances payées par l'employeur (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2006). Une perspective un peu plus étroite consiste en celle d'un système de santé public n'utilisant pas nécessairement le point de vue sociétal (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2006). Un point de vue un peu plus restreint peut ensuite consister en un tiers payeur public ou privé, puis finalement en celui du patient (ou bien celle de ses proches).

Mais malgré le fait que l'ACMTS recommande aux organismes d'évaluations d'adopter une perspective sociétale et un horizon temporel qui mène jusqu'à la fin de la vie du patient, un nombre extrêmement restreint d'études et d'évaluations suivent ces recommandations (Drummond, Griffin *et al.*, 2009, Taylor et Iglesias, 2009). Ainsi, la perspective adoptée par l'INESSS se situe actuellement au niveau d'un système de santé public, et exclut donc les coûts payés par le patient, les coûts intangibles, les coûts reliés à la productivité (Institut national d'excellence en santé et services sociaux, 2007). Cette perspective exclut également les retombées de l'industrie biotechnologique, où l'essor des nouvelles technologies peut dans un premier temps procéder à un appel d'investissements dans le secteur technologique, puis apporter un retour sur l'investissement potentiellement intéressant (Pries et Guild, 2011). Le secteur hospitalier est encore plus restreint dans sa perspective et horizon temporel, considérant l'impact sur le budget de l'hôpital et la trajectoire du patient à l'intérieur de ses propres murs (Battista, Côté *et al.*, 2009).

En résumé, la perspective que doit adopter un tiers-payeur public lors d'une évaluation technologique n'obéit pas à des règles strictes, et varie grandement d'un système de santé à un autre (Carroll, Kaltenthaler *et al.*, 2011). L'analyse coût-utilité, et dans une moindre mesure l'analyse coûts-efficacité sont les analyses les plus répandues chez les tiers payeurs publics

actuels, même si ces analyses ne permettent pas de capturer l'entièreté des coûts propre à une perspective sociétale. Une analyse coût-bénéfice pourrait théoriquement remplir ce mandat en maximisant le bénéfice social net, mais les problèmes rencontrés par les méthodes employées, de même que leur faible validation et utilisation rendent ce type d'analyse utile dans le cadre d'une analyse secondaire.

En plus du concept de pertinence des coûts et des effets, le concept de responsabilité influence grandement l'étendu des entrants et extrants considérés, donc de la perspective. Jusqu'à quel point un ministère de la santé se saurait redevable et responsable face aux autres ministères ? A-t-il reçu un mandat précis (inférant aux concepts de maximisation des utilités purement reliées à la santé discutés précédemment) ou au contraire son mandat est-il considéré dans une perspective plus globale, voire visant le bien-être de la société en général ? Au Québec, bien que la Loi sur la santé publique et l'action intersectorielle peuvent mener à des mesures concrètes susceptibles de mettre en place et de soutenir des actions qui favorisent la santé, aucun résultat concret au niveau du processus d'évaluation et d'acquisition n'a été rendu public jusqu'à présent. Plus encore, l'horizon temporel des décisions influence grandement les résultats obtenus (vision à court ou long terme) (Sorenson, Drummond *et al.*, 2008). Par exemple et même s'ils sont d'un autre ordre, les analyses d'impact budgétaire soumises au Québec utilisent un horizon de trois ans. Encore une fois, la perspective vient changer entièrement la décision (Kozma, 2005).

L'IMPACT SUR LE SYSTÈME DE SANTÉ

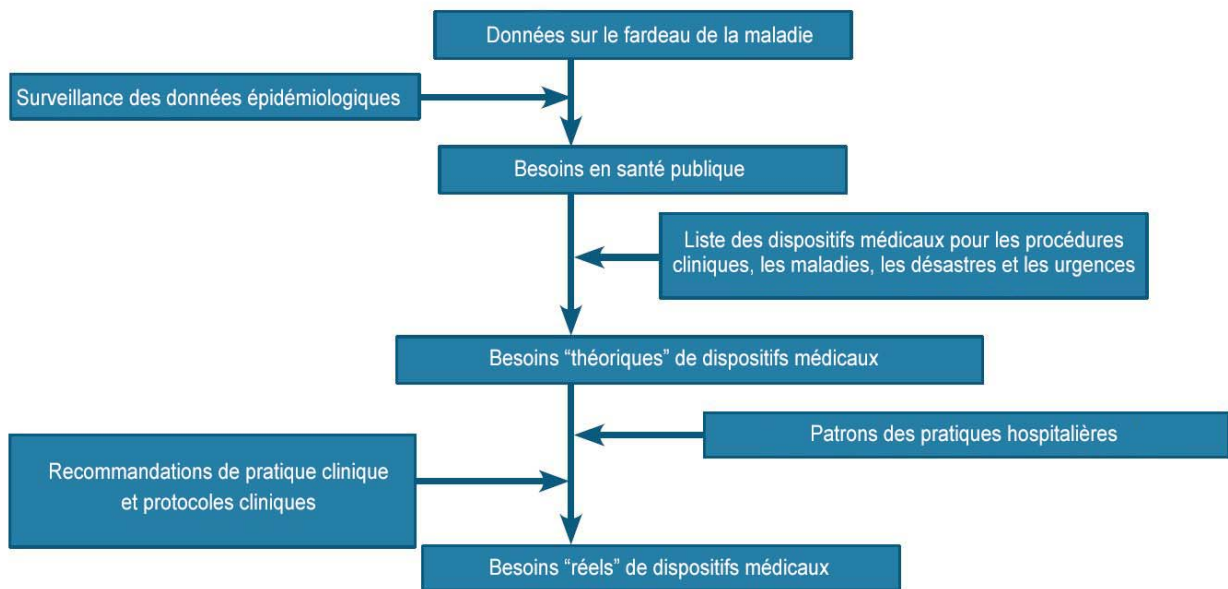
L'introduction de ces technologies au niveau du système de santé devrait être considérée au même titre que les médicaments, à savoir par la considération de la justesse du prix, du rapport entre le coût et l'efficacité du médicament, des conséquences de l'acquisition sur la santé de la population et sur les autres composantes du système de santé. L'estimation de l'évolution des coûts liés à l'acquisition de la technologie (impact brut) devrait tenir compte des coûts globaux de la classe thérapeutique ou diagnostique (impact net) et donc de l'effet de cette inscription sur l'ensemble du budget de l'établissement, du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et sur d'autres budgets (Robertson, Brody *et al.*, 2002). De fait, l'introduction

de nouvelles technologies de santé, telles que de nouvelles méthodes diagnostiques (scan résonnance magnétique, endoscopie, etc.) peut avoir un grand impact au niveau de l'organisation du système de santé et de la santé de la population (Garattini et van de Vooren, 2011). Ces nouvelles technologies introduites peuvent ainsi permettre une meilleure réponse au traitement, entraînant une meilleure observance et un suivi amélioré, et une diminution des effets indésirables (Hutton, Trueman *et al.*, 2007, Tunis et Pearson, 2006). L'ajout d'un outil dans le suivi peut également permettre l'utilisation judicieuse des autres technologies comme adjuvant aux nouvelles méthodes diagnostiques et curatives (Weinstein, O'Brien *et al.*, 2003). Par contre ces nouvelles pratiques et technologies peuvent impacter grandement le système de santé qui sera appelé à supporter une partie des coûts reliés à l'introduction de cette nouvelle technologie, et qui devra également gérer les problèmes reliés aux changements de pratique (Levin, Goeree *et al.*, 2011).

BESOINS DE SANTÉ ET TECHNOLOGIES EN SANTÉ

Les technologies en santé visent à répondre à des besoins de santé exprimés par les patients, les professionnels de la santé et les décideurs du système de santé, et qui ont comme objectif de modifier les états de santé des populations par une intervention (Donabedian, 1973). Ces technologies sont habituellement ciblées vers certaines populations pour des raisons d'efficacité et de commercialisation. Au niveau populationnel, les besoins en technologies de santé devraient donc être basés sur un agenda de priorités tel que définies par le Gouvernement (Organisation mondiale de la Santé, 2011). Idéalement, ces priorités seraient définies suite à une évaluation des besoins à tous les niveaux, qu'ils soient fédéraux, provinciaux, ou régionaux. Cette évaluation devrait inclure le fardeau de la maladie, les statistiques sur la mortalité, la morbidité et les facteurs de risque (Martino, Ward *et al.*, 2012). Ces données, couplées aux priorités en santé publique et aux pratiques hospitalières, devraient définir les besoins "réels" en instruments médicaux et technologies de santé (Figure 4) (Organisation mondiale de la Santé, 2011). Ces besoins vont ainsi créer des opportunités qui pourront être captées par les entrepreneurs et se transformer en projets de développement.

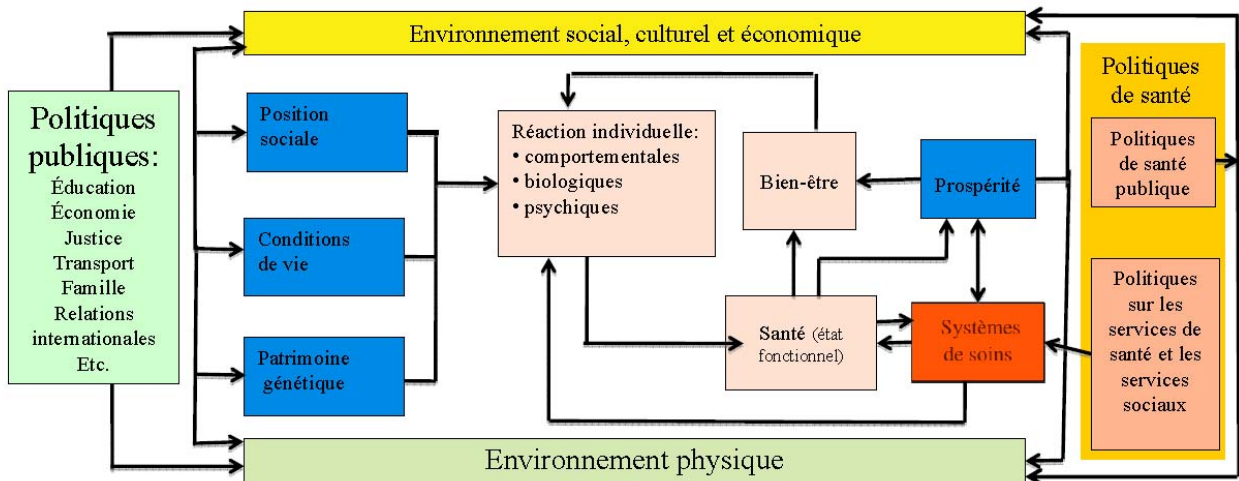
Figure 4 : Définition des technologies en santé prioritaires basés sur des besoins de santé publique (Organisation mondiale de la Santé, 2011)



PERTINENCE DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Nous avons donc des besoins exprimés par le système de santé, qui vise ultimement à répondre aux finalités définies par ses multiples dimensions. Ces finalités reposent sur la meilleure façon d'organiser ses ressources en fonction des valeurs d'équité, de libertés individuelles et d'efficacité (Figure 5) (Contandriopoulos, 2008). La mission centrale du système de soins devrait donc être de réduire l'incidence, la durée, l'intensité et les conséquences des maladies et problèmes sociaux pour toute la population. Cette finalité devrait également créer de l'équité, contribuer à la formation et à la recherche, et maintenir un sentiment collectif de sécurité par rapport à la maladie dans la communauté (Contandriopoulos, 2008). Finalement, il faut mentionner que l'amélioration de la santé dépend aussi de la qualité de l'environnement, de la prospérité générale du pays et des services de santé et des services sociaux (Figure 5).

Figure 5 : Le système de santé et la santé des populations (Contandriopoulos, 2008)



Nous avons d'un côté des entrepreneurs qui rencontrent plusieurs barrières pour commercialiser et faire adopter leur technologie de santé, et de l'autre une difficulté des programmes publics et privés à favoriser les innovations pertinentes qui pourraient alléger les difficultés rencontrées par les systèmes de soins. Ces barrières peuvent se dresser dans le processus qui commence à la captation de l'opportunité jusqu'à l'adoption et l'utilisation de sa technologie de santé, et ce, à trois niveaux.

Au niveau de la commercialisation, la startup doit fournir la preuve de l'efficacité de sa technologie proportionnellement à son potentiel perturbateur. La crainte d'un changement de paradigme chez les professionnels de la santé est toujours présente car la nouvelle technologie peut potentiellement déranger leurs pratiques (Bergsland, Elle *et al.*, 2014). De plus, l'environnement mondial constamment changeant (croissance des marchés émergents, réforme des régimes de santé et mesures de limitation des coûts) rend l'établissement d'une startup en santé très risqué (Girling, Young *et al.*, 2010). Finalement, les lois classiques du marché de l'offre et de la demande s'appliquent difficilement dans le domaine, ce qui peut compliquer l'accès au financement et aux subventions.

Au niveau de l'influence du système de santé et de ses acteurs, il y a une influence grandissante des autres joueurs comme les fondations d'hôpital, les groupes de pressions et les

assureurs privés, une grande hétérogénéité présente au niveau des décideurs, évaluateurs et utilisateurs de la technologie (Organisation mondiale de la Santé, 2010). Les entreprises doivent adapter leur stratégie à un système mixte comme le système canadien, mais aussi aux différents types de systèmes. Elles doivent également considérer le rôle du mode de financement du système de santé sur le plan de la diffusion des innovations technologiques, non seulement au Canada, mais ailleurs dans le monde (Raab et Parr, 2006).

Finalement, plusieurs technologies dispendieuses peuvent faire l'objet d'acquisition sans pour autant être utilisées de façon optimale, par exemple en équipant des radiologistes en scanner mais en limitant le nombre d'examens pouvant être faits. La pertinence des interventions et technologies de santé devient donc un enjeu important lors de la détermination de la place de certaines technologies dans notre système de soins. La pertinence consiste d'abord à s'assurer qu'une intervention réalisée sur un patient améliore son état de santé, dans des modalités qui sont le plus efficaces possibles (Pomey, Contandriopoulos *et al.*, 2008). Cette pertinence fait partie intégrante du processus de diffusion des innovations technologiques. Ainsi, l'approche spécifique de la mesure de l'utilisation d'une technologie ou d'un service en santé définit une intervention pertinente comme celle dont les bénéfices attendus pour la santé du patient sont plus grands que les conséquences négatives attendues par une marge suffisante pour que l'intervention en vaille la peine (Payne, 1987). Une technologie pertinente permet d'améliorer l'accès aux produits et services de santé essentiels et améliore la santé humaine, en fournissant des produits coût-efficaces et ciblés aux populations dans le besoin (Organisation mondiale de la Santé, 2010). Les besoins spécifiques en technologies de santé peuvent être eux-mêmes remis en question lorsque l'on se penche sur leur pertinence.

Ainsi, une étude qualitative du Conseil médical du Québec, par entrevues et questionnaires, a conclu que les examens diagnostics sont les soins où les problèmes de non pertinence seraient les plus apparents, ainsi que les variations dans les taux d'interventions thérapeutiques laissent supposer l'existence de soins inappropriés (Conseil Médical du Québec, 2000). Cette étude concerne donc en partie les technologies médicales, que ce soit au travers des appareils diagnostiques ou curatifs. D'autres facteurs pouvant expliquer un manque de

pertinence ont aussi un lien avec les technologies : la formation insuffisante (initiale et continue), la législation et la réglementation désuètes, le manque d'incitatif à la pertinence (les omnipraticiens pas au courant des dernières recommandations), l'organisation des services inefficace (p. ex. difficultés à rencontrer un médecin spécialiste pour une endoscopie), et modèle du formulaire de demande d'examen de laboratoire inadéquat (Blais, 1989, Eisenberg, 1986).

AUTRES INFLUENCES SUR LE DÉVELOPPEMENT, LA COMMERCIALISATION ET LA DIFFUSION DES TECHNOLOGIES INNOVANTES EN SANTÉ

Le système de santé et ses acteurs ne sont pas les seuls à influencer le destin des technologies de santé. Ainsi des barrières à la diffusion et à l'adoption des technologies en santé seront créées par la démocratisation des biotechnologies, l'omniprésence d'informations sur les nouvelles technologies, la quantité et de la diversité de l'offre en la matière, et enfin le rationnement des budgets aussi bien publics que privés (Hwang et Christensen, 2008, Robinson et Smith, 2008). Ces barrières se retrouveront principalement au niveau du financement à la recherche et au développement, du manque de données et enfin de l'encadrement réglementaire (Amir-Aslani et Mangematin, 2010, Hwang et Christensen, 2008).

LE FINANCEMENT À LA RECHERCHE ET AU DÉVELOPPEMENT

Le processus de financement de la recherche et de la diffusion des innovations technologiques dans le domaine de la santé diffère de manière importante de celui observé au sein d'autres industries (Raab et Parr, 2006). Ainsi, les gouvernements doivent trouver des solutions créatives afin d'ouvrir leurs marchés aux entreprises en plus d'augmenter de manière importante le financement public à la R&D médicale. Des exemples de telles solutions créatives, par l'établissement de mesures fiscales ou réglementaires favorables aux compagnies œuvrant dans le domaine de la R&D médicale, sont la diminution des taxes et impôts, la mise en place d'exceptions limitant la responsabilité en cas de défectuosité du produit et des mesures d'approbation à la commercialisation accélérées (Gardner, Acharya *et al.*, 2007). Les politiques institutionnelles du système de santé ont un impact considérable sur l'implantation des

innovations technologiques à bien des égards, notamment au niveau du choix des technologies les plus utiles et sécuritaires au regard des besoins de la population, de leur accessibilité par le plus grand nombre, de leur utilisation efficace par la formation d'une main-d'œuvre qualifiée ou de leur maintenance et entretien (Medical Device Registry Task Force et Medical Devices Epidemiology Network, 2015). Les gouvernements doivent donc effectuer les ajustements institutionnels, aux niveaux financier, physique et humain, nécessaires à une plus grande diffusion des nouvelles technologies médicales (Stafinski, Menon *et al.*, 2011). À cette fin, les gouvernements doivent identifier les failles du système de santé et les besoins de la population au regard des informations préalablement recueillies (Nandakumar, Beswick *et al.*, 2009).

Les institutions publiques permettent à l'entreprise de réduire le risque, soit par les crédits d'impôts à la recherche précompétitive ou la participation à des incubateurs. Ainsi, ces incubateurs technologiques facilitent le transfert de technologie du laboratoire vers l'industrie. Il s'agit de mettre à la disposition des jeunes entreprises toute une gamme de services d'accompagnement (Ontario Centres of Excellence, 2016). Bien souvent les chercheurs qui s'improvisent entrepreneurs n'ont pas les compétences dans des domaines aussi variés que la propriété intellectuelle, le droit, le marketing, la fabrication ou encore la finance, et peuvent donc tirer grand profit de tels programmes. Il existe présentement plus de 1000 incubateurs de technologie en santé en Amérique du Nord et en Europe, mais seul ceux disposant d'une équipe complète d'accompagnement ayant une expérience commerciale réussissent (Heubi, 2015). Des accords promettant l'achat et la mise en marché d'une technologie avant même son développement ont déjà été mis en place dans le passé. Ces accords constituent un considérable incitatif pour les entreprises technologiques à se pencher sur certains problèmes de santé. Toutefois, leur caractère viable et favorable envers l'innovation demeure toujours disputé (Gardner, Acharya *et al.*, 2007, Light, 2009, Organisation mondiale de la Santé, 2010). Finalement, le financement aux jeunes entreprises par des marchés boursiers adaptés et des fonds d'investissements spécialisés dans le domaine des technologies médicales permettent aux entreprises de ce secteur d'obtenir les capitaux indispensables à leur développement et d'ainsi éviter une dette qui pourrait les étouffer à plus ou moins long terme (Cambridge Economic Associates, 2015).

Plusieurs programmes et conseils financés par le gouvernement fédéral appuient la recherche en santé au Canada : les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), les Réseaux de centres d'excellence, le Conseil national de recherches du Canada (CNRC) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNGC). Le CNRC administre le Programme d'aide à la recherche industrielle (PARI), qui aide les entreprises à développer et à commercialiser des technologies au moyen de financement et de services-conseils. Le Programme d'encouragement fiscal à la recherche scientifique et au développement expérimental (RS-DE), administré par l'Agence du revenu du Canada, encourage les entreprises canadiennes de toutes tailles et de tous les secteurs à effectuer des travaux de R&D au Canada. Il s'agit de la première source en importance de soutien fédéral à la R&D industrielle. Le programme fournit aux demandeurs des crédits en argent ou des crédits d'impôt pour les dépenses de R&D admissibles effectuées au Canada.

LE MANQUE DE DONNÉES SUR L'EFFICACITÉ ET L'EFFICIENCE

Une autre barrière fondamentale à l'implantation des innovations technologiques est le manque d'informations sur leur efficacité et leur utilité (Rising, 2016). Ainsi, le développement, l'acquisition et l'utilisation des innovations technologiques pourraient probablement être optimisés et facilités avec l'accès à des données d'efficacité et de coût-efficacité fiables (Sinha et Barry, 2011). En effet, ces informations faciliteraient la tâche des gestionnaires des systèmes de santé dans le cadre de l'achat des innovations technologiques en guidant leur choix afin de répondre aux besoins des populations ciblées. Une fois les innovations technologiques acquises, ces données pourraient être utilisées afin d'apporter des données d'efficacité sur le terrain et ainsi maximiser leur impact sur la qualité des soins offerts aux patients. Finalement, des efforts devraient être entrepris par l'industrie de R&D médicale afin de rendre plus accessibles les informations sur les innovations technologiques développées aux gestionnaires des systèmes de santé (Grutters, Seferina *et al.*, 2011).

L'ENCADREMENT RÉGLEMENTAIRE ET LA GOUVERNANCE

Les entreprises en technologies de santé ont souffert de réglementations gouvernementales inadéquates, concernant les brevets et la propriété intellectuelle, et de politiques fiscales, telle une réglementation impropre aux investissements, mal adaptée à leurs besoins (Garfield, Polisena *et al.*, 2016). Au Canada, l'environnement réglementaire et la gouvernance en la matière nécessiteraient une révision complète afin que le pays ne perde pas les avantages qu'il a cumulés au cours des dernières années (Stastna, 2013). Par exemple, les multiples retards et l'explosion des coûts de l'implantation du dossier de santé électronique au Québec s'expliquent en partie par l'absence de concurrence, la présence des mêmes firmes qui se séparent la majorité des contrats publics, et dépendance du gouvernement envers les firmes privées (Chouinard, 2011). L'organisme qui chapeaute le projet, Inforoute Santé Canada, a été critiqué pour ne pas atteindre son objectif d'avoir des dossiers de santé électroniques pour au moins la moitié des médecins canadiens en 2010. Il a été également accusé de trop se concentrer sur la création d'une grande infrastructure de dossiers électroniques normalisés au niveau national et de délaisser les systèmes en place au niveau local et régional, où la plupart des soins de santé sont dispensés.

En 1984, le gouvernement fédéral a adopté la Loi canadienne sur la santé. Cette Loi a remplacé les lois fédérales sur l'assurance-maladie et l'assurance-hospitalisation, mais a consolidé leurs principes en établissant des critères concernant la transférabilité, l'accessibilité, l'universalité, l'intégralité et la gestion publique (Santé Canada, 2012). Les mesures prises à cette époque ont contribué au développement des capacités scientifiques ainsi qu'à mettre en place la réglementation et le contexte commercial qui ont facilité le développement et la diffusion des technologies de santé. Finalement, le règlement initial a été remplacé par la législation actuelle, DORS/98-282, qui a été introduite le 1^{er} juillet 1998 et amendée plusieurs fois depuis (Jyothi, Venkatesh *et al.*, 2013). Ainsi, l'innovation est fortement influencée par les groupes de patients, les fournisseurs de soins, le médecin, les tiers-payeurs, les décideurs et les fabricants qui peuvent tous influencer le contexte des soins de santé et la prise de décision associée (Battista, Banta *et al.*, 2004). Mais malgré des réalisations importantes dans certains secteurs, Santé Canada est critiqué pour ne pas respecter ses obligations découlant du Programme des matériels médicaux, particulièrement à l'étape qui précède la mise en marché. Ainsi, dans plus de 45 % des cas, il ne

respecte pas ses propres normes de service sur les délais de traitement des demandes d'homologation des matériels médicaux (Bureau du Vérificateur général du Canada, 2011).

APPUIS THÉORIQUES

Notre recherche a fait appel à différents éléments contextuels et s'est basée sur un modèle conceptuel théorique afin de répondre à la question de recherche et d'apporter des solutions aux barrières et contraintes mentionnées précédemment. Nous avons élaboré un modèle en considérant les actions concurrentielles et le sens qui leur ait attribué, ainsi que les pressions institutionnelles et les réponses stratégiques des entrepreneurs. En somme, notre projet veut pallier au manque de connaissances concernant le thème général de l'innovation en santé et sur le thème spécifique de l'émergence des entreprises de technologie de santé, tout cela sous la perspective de la théorie néo-institutionnelle. Ce faisant, nous considérons dans notre modèle le rôle de l'entrepreneur, des acteurs économiques et du système de santé. Une perspective neutre, puis celle des acteurs institutionnels et enfin celle des entrepreneurs permettent de cerner les objectifs de recherche de points de vue différents. Le projet cible précisément les entrepreneurs et les acteurs du système de santé et désire les éclairer sur le processus d'émergence et de construction sociale d'entreprises qui répondent à de réels besoins de santé.

Ainsi, nos appuis théoriques sont les suivants :

- 1) D'abord nous faisons un survol des modèles d'affaires. Bien qu'ils ne fassent pas partie directement de nos assises théoriques majeures, les composantes d'un tel modèle ainsi que ses inévitables adaptations sont des notions présentes dans tous les volets de notre recherche. Il apparaît donc essentiel d'aborder certaines notions relatives à ces modèles.
- 2) Ensuite, les actions concurrentielles sont présentées. Alors que ces dernières ne sont pas une partie inhérente à la théorie néo-institutionnelle, elles constituent un sujet central de mesure, de discussion et d'intérêt. Elles se retrouvent également dans notre modèle conceptuel.
- 3) Ensuite, nous abordons la théorie néo-institutionnelle sous cinq grands thèmes :

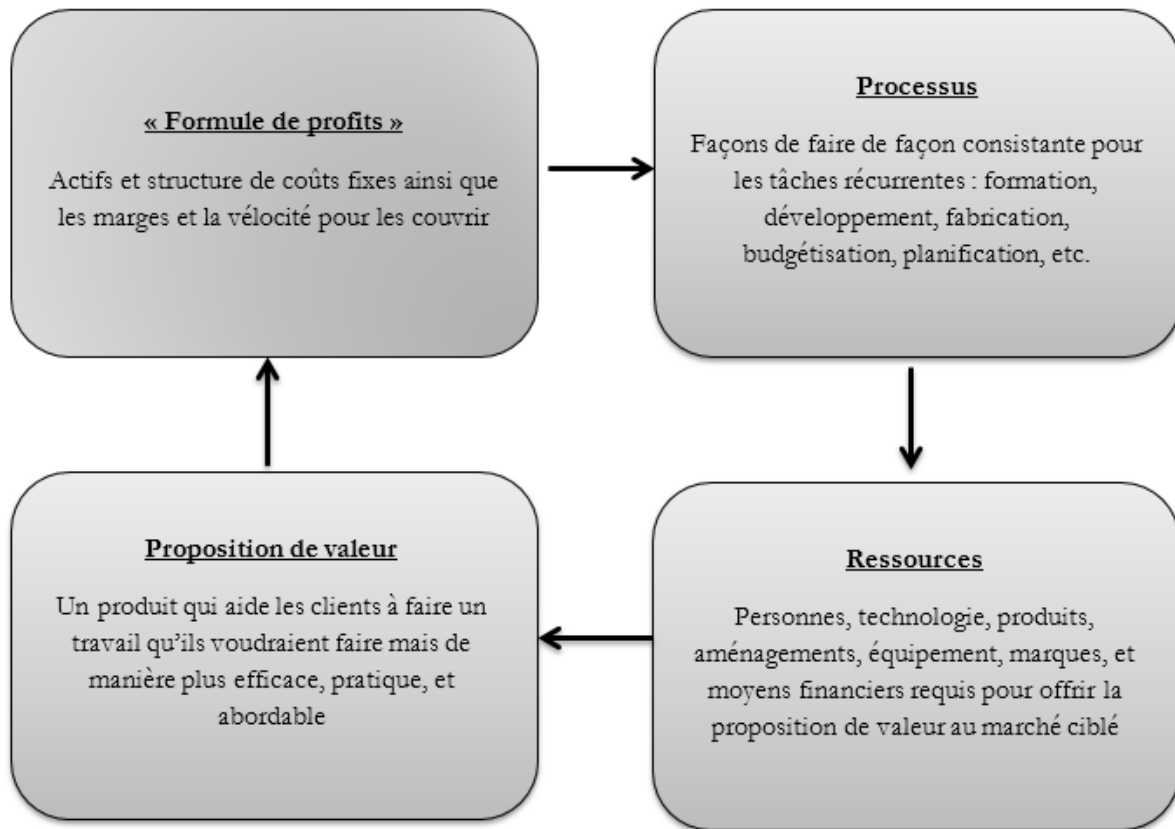
- a. l'institutionnalisation et l'isomorphisme;
 - b. les champs organisationnels;
 - c. les réponses stratégiques aux pressions institutionnelles;
 - d. l'entrepreneuriat institutionnel;
 - e. le concept d'opportunités;
 - f. le sens fabriqué et attribué par les entrepreneurs à leurs actions concurrentielles.
- 4) Puis, nous présentons le rôle des médias comme intermédiaires dans le processus de communication et d'influence.

Finalement, nous présentons le modèle conceptuel avec lequel nous avons démarré nos recherches, et qui fut ensuite modifié et enrichi pour l'analyse des volets 2 et 3 (voir section méthodologie p.60).

LES MODÈLES D'AFFAIRES DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Un modèle d'affaire articule la logique et procure les données et autres informations qui démontrent comment une entreprise crée et propose de la valeur aux clients. Il souligne également l'architecture des revenus, des coûts, et des profits associés à l'entreprise via sa proposition de valeur (Teece, 2010). Parmi la multitude de modèles d'affaires proposés, on retrouve ces derniers décomposés en sections allant de 1 à 12 éléments (Sawhney, Wolcott *et al.*, 2006, Stewart et Zhao, 2000). Parmi ces propositions, Hwang et Christensen ont bien cerné les quatre composantes principales : une proposition de valeur, une “ formule de profits ”, des processus, et des ressources (Figure 6) (Hwang et Christensen, 2008).

Figure 6 : Les quatre composantes d'un modèle d'affaire (Hwang et Christensen, 2008)



Pour leur part, Osterwalder *et al* ont raffiné le modèle pour y ajouter les partenaires, les relations-clients, la segmentation des clients, ainsi que les canaux de distribution (Tableau 4) (Osterwalder et Pigneur, 2010).

Tableau 4 : Le modèle d'affaire en 9 éléments (Osterwalder et Pigneur, 2010)

<u>Partenaires-clé</u>	<u>Activités-clé</u>	<u>Proposition de valeur</u>	<u>Relations avec les clients</u>	<u>Segmentation des clients</u>
Optimisation et économies d'échelle Réduction du risque et de l'incertitude Acquisition d'activités et de ressources spécifiques	Production Résolution de problèmes Plateformes / Réseau	Nouveauté Performance Sur-mesure Effectuer le travail Design Marque / Statut Prix	Assistance personnelle Assistance personnelle dédiée Libre-service Service automatisé Communautés Co-création	Marché de masse Marché de niche Segmenté Diversifié Plateforme à aspects multiple
	<u>Ressources-clé</u>	Réduction de coûts Réduction du risque Accessibilité Commodité / Facilité d'usage	<u>Canaux de distribution</u>	
	Physiques Intellectuelles Humaines Financières		Propres : Équipe de vente, Ventes web (directes); Magasins propres (indirectes) Partenaires : Magasins partenaires, Distributeur (indirectes)	
<u>Structure de coûts</u>			<u>Flux de revenus</u>	
Menée par les coûts Menée par la valeur Coûts fixes Coûts variables Économies d'échelle Économies d'envergure			Vente d'Actifs Frais d'usage Frais d'inscription Prêt / Location temporaire Octroi de licences Frais de courtage Publicité	

De même, la décomposition d'un modèle d'affaire en éléments permet à l'entrepreneur de mettre l'emphasis sur certains éléments, menant à la création de configurations qui constituent autant de recettes faites sur mesure pour certains marchés.

Très peu de chercheurs ont analysé les modèles d'affaires qui permettraient de développer et diffuser judicieusement les innovations en santé, plus particulièrement en étant bénéfique pour le système de santé, en générant des emplois durables et, éventuellement, en consolidant des efforts en économie sociale et/ou en entrepreneuriat social (Organisation mondiale de la Santé, 2007). De plus, pour consolider le succès des entreprises émergentes dans le domaine des innovations en santé, le modèles d'affaires associé peut lui-même être novateur et sortir des modèles traditionnels afin de répondre aux triples impératifs que sont les besoins du système de santé, du succès de l'entreprise privée, et également des réalités du marché dans lequel évolue la technologie (Zott, Amit *et al.*, 2011). Ainsi, le développement de modèles

d'affaires compatibles avec ces besoins peut en lui-même être aussi crucial que la technologie promue (Teece, 2010).

LES ACTIONS CONCURRENTIELLES

L'émergence d'une entreprise technologique en santé doit passer par un processus d'adaptations inévitables imposées au modèle d'affaire pour construire et ensuite maintenir (et souvent reconstruire) sa position sociale dans l'écosystème des entreprises de hautes technologies en santé. Ainsi, les organisations s'engagent dans des activités de don de sens pour attirer l'attention des autres acteurs du même champ organisationnel et des médias, cela en traduisant leurs actions concurrentielles (par exemple, campagne marketing, action symbolique, partenariats) dans des communiqués de presse (Basdeo, Smith *et al.*, 2006). Les actions sont considérées concurrentielles lorsqu'elles sont dirigées vers l'externe, sont spécifiques et observables et qu'elles visent à améliorer la position d'une entreprise à l'intérieur de son champ organisationnel (Ferrier, Smith *et al.*, 1999).

LA THÉORIE NÉO-INSTITUTIONNELLE

Notre recherche repose sur un modèle conceptuel basé sur la théorie néo-institutionnelle, qui est une théorie contemporaine des organisations. Cette théorie est basée sur les concepts d'institutionnalisation des pratiques et relations, de l'isomorphisme, d'influence du champ organisationnel, et de réponses institutionnelles. Dans la théorie institutionnelle, une institution peut être une structure, une pratique, une relation, un objet, qui deviennent " pris pour acquis " et qui sont soutenus par des systèmes normatifs et une compréhension cognitive qui donne du sens aux échanges sociaux, permettant à l'ordre social de s'auto-reproduire (Meyer et Rowan, 1977, Wooten et Hoffman, 2008). Les institutions peuvent aussi être considérées comme des modèles d'interactions séquentielles soutenues par des mécanismes de contrôle spécifiques. À cet égard, les institutions sont le produit de mesures spécifiques prises pour être reproduites, modifiées et détruites (Jepperson, 1991). Les institutions sont intersubjectives, donc reconnues par d'autres, et cognitives parce que les interactions dépendent des capacités cognitives des acteurs (Fligstein, 2001). Dans notre projet, nous définissons le système de santé comme une

institution parce qu'il a des règles et des significations communes qui définissent les relations sociales et guident les interactions et les comportements des acteurs.

Le choix de cette perspective s'est effectué sur le précepte que les organisations et les acteurs du milieu de la santé tendent à uniformiser leurs relations sous les pressions de l'environnement, et qu'elles sont en constante recherche de légitimité. De plus, l'expérience de base du réseau de la santé publiquement financé et de son processus d'acquisition technologique cadre bien avec le processus d'institutionnalisation en trois étapes tel que défini par Zucker (1977): habitude, objectification, sédimentation.

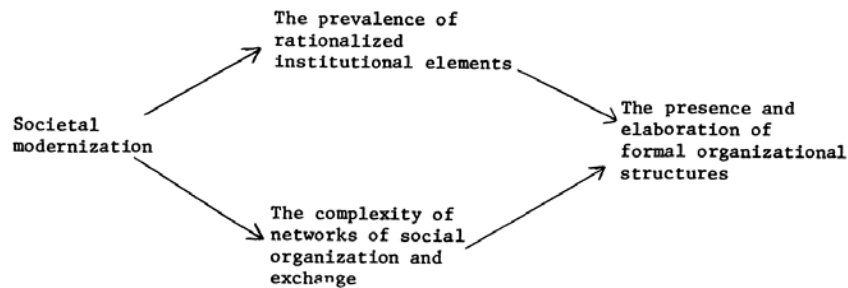
Le choix de notre perspective repose sur une série de compromis. Chaque théorie permet de mieux comprendre une dimension spécifique de la réalité organisationnelle et présente une vision particulière de l'organisation. Les théories des organisations seront toujours multiples parce qu'elles s'inspirent d'une variété d'autres champs d'études et parce que les organisations demeurent trop complexes et changeantes pour être expliquées par une seule théorie (Hatch et AL, 2006). Par contre les différentes théories du changement possèdent chacune, à l'intérieur même de leurs sous-catégories, un ensemble de ramifications qui mènent chacune à une très grande hétérogénéité d'auteurs ou d'études précis (Collins, 1996). Cette pléthore de sources semblent au final se contredire sur la plupart des théories et procédés avancés. De plus, la grande diversité des sources fait en sorte que le nombre d'auteurs et d'études à l'appui de chacune des théories est très petit, fragilisant d'autant plus ces théories (Collins, 1996). Chacune des théories des organisations illustrent le changement organisationnel d'un angle différent et instructif, et même certaines tendances s'observent au travers des théories. Peut-être qu'un plus grand nombre d'exemples appliqués dans des cas passés ou présents préciserait la portée de ces propositions. Également, comme Cooper *et al* (2006) le démontrent, l'utilisation d'une perspective n'exclut pas le recours à une autre, et ce, même si elles sont issues de deux visions différentes de l'organisation. Il semble par contre que tenter de combler le vide d'une théorie à l'aide d'une autre est une limite importante au recours à des concepts extérieurs et, au mieux, une solution boiteuse.

Un exemple d'utilisation de la théorie néo-institutionnelle se retrouve chez une étude de Macfarlane *et al* qui s'est penchée sur l'évaluation à long terme des efforts de changement dans les soins de santé (Macfarlane, Barton-Sweeney *et al.*, 2013). Ils ont effectué une analyse secondaire des données à partir d'une évaluation d'un effort de changement institutionnel profond à Londres, en utilisant une méthode d'études de cas longitudinaux mixte. Le service avait reçu 15 millions de livres pour la modernisation d'infrastructures en santé de la période 2003-2008, couvrant de multiples organisations et secteurs et supervisé par un comité de gouvernance. En 2010-11, ils ont recueilli des données (statistiques d'activité, documents, interviews, questionnaires, visites de sites) et comparé ces données à la période 2003-2008. L'analyse des données a été effectuée avec la théorie néo-institutionnelle en considérant le changement organisationnel comme résultant de l'environnement matériel-ressources et de trois "piliers institutionnels" (réglementaires, normatifs et culturels-cognitifs). Ils ont ainsi démontré les trajets à long terme des différentes composantes du programme d'origine et leur adaptation permanente à un contexte de changement en utilisant ces trois piliers et en considérant l'interaction entre les structures macro-institutionnelles et l'agence des acteurs. Les auteurs démontrent comment la théorie néo-institutionnelle peut être appliquée à un niveau méso afin de contribuer à une analyse empirique sur la façon dont les organisations de soins de santé réalisent le changement et sur ce qui aide ou entrave les efforts pour soutenir ces changements.

INSTITUTIONNALISATION ET ISOMORPHISME

Selon Meyer et Rowan (1977), le processus de définition institutionnelle ou de structuration se compose de quatre parties: une augmentation de l'importance de l'interaction entre les organisations sur le terrain; l'émergence de structures inter-organisationnelles et de modèles de coalition; une augmentation de la charge de l'information avec laquelle les organisations doivent composer et le développement d'une conscience mutuelle entre les participants dans un ensemble d'organisations qui sont impliquées dans une entreprise commune (Figure 7).

Figure 7 : Origine et élaboration des structures organisationnelles formelles (Meyer et Rowan, 1977)



Tolbert et Zucker (1983) ajoutent que les pratiques institutionnalisées peuvent être identifiées à l'aide de trois indicateurs : elles sont largement suivies, sont sans débat, et démontrent une permanence. De plus, la théorie néo-institutionnelle nous apprend que le changement institutionnel, qu'il soit analysé sous l'angle du processus d'institutionnalisation d'une pratique jugée légitime ou du travail institutionnel menant à la perturbation des logiques institutionnelles, ne s'avère pas une réalité linéaire (Cooper, Ezzamel *et al.*, 2006). Pour DiMaggio et Powell (1983), l'isomorphisme représente des forces institutionnelles puissantes qui poussent les acteurs à devenir plus semblables avec le temps. Ainsi à long terme, les acteurs organisationnels qui prennent des décisions rationnelles construisent autour d'eux un environnement qui limite leur capacité à changer davantage dans les années subséquentes. DiMaggio et Powell postulent qu'il existe trois mécanismes au travers desquels le changement et l'isomorphisme institutionnel se produisent. Il s'agit des pressions coercitives (influence politique, législation), des pressions mimétiques (face à l'incertitude) et des pressions normatives (associées aux professionnels). Les premiers à adopter les innovations organisationnelles sont souvent motivés par le désir d'améliorer les performances. Enfin lorsque l'innovation se répand, un seuil est atteint au-delà duquel son adoption confère une légitimité plutôt qu'une amélioration de la performance (Meyer et Rowan, 1977). Parfois, les forces institutionnelles se stabilisent, parfois elles créent de fortes pressions pour le changement. Ainsi, les entrepreneurs institutionnels agissent souvent pour créer le changement et parfois pour étayer les dispositions existantes (Greenwood et Hinings, 1996).

CHAMPS ORGANISATIONNELS

Le concept de champ organisationnel, central dans la nouvelle théorie institutionnelle se définit par un ensemble d'organisations qui constituent un domaine reconnu de la vie (Dimaggio et Powell, 1983). Ces champs comprennent des forces institutionnelles puissantes qui amènent leurs membres à devenir semblables les uns aux autres avec le temps. Ainsi, les limites des champs, l'identité de ses membres et les interactions entre les membres sont délimitées et entretenues par une ou plusieurs logiques institutionnelles partagées (Greenwood et Suddaby, 2006). Les actions organisationnelles à l'intérieur d'un champ s'observent principalement par les affiliations, la compétition, ou les partenariats : ces actions mettent ainsi toutes l'accent sur le modelage des institutions par les relations sociales (Owen-Smith et Powell, 2008). L'espace social ou le "champ", dans lequel les acteurs interagissent, est "à la fois un champ de force, dont la nécessité s'impose aux agents qui s'y trouvent engagés, et un champ de luttes à l'intérieur duquel les agents s'affrontent, avec des moyens et des fins différenciés selon leur position dans la structure du champ de force, contribuant ainsi à en conserver ou à en transformer la structure" (Callon, 1988).

Les champs organisationnels ont été particulièrement mis de l'avant dans une étude de D'Aunno *et al* (2000), qui ont mis l'accent sur le changement radical par lequel les organisations abandonnent un modèle institutionnel pour organiser leurs activités de base. Les auteurs postulent que ceci est susceptible de se produire dans les domaines où les champs organisationnels sont puissants et qui ont un marché local et des forces institutionnelles fortes, mais cependant hétérogènes. Les auteurs ont examiné le rôle des forces du marché et des éléments institutionnels hétérogènes dans la promotion de changements divergents des activités de base entre tous les hôpitaux américains ruraux de 1984 à 1991. Leurs résultats soutiennent l'idée que le changement divergent dépend à la fois des forces du marché (proximité des concurrents, paniers de services désavantagés) et des forces institutionnelles (réglementation de l'état, normes de propriété et gouvernance, imitations de modèles de changement divergent).

RÉPONSES INSTITUTIONNELLES

Dans le cadre institutionnel, une entreprise peut déjà accommoder une variété de réponses stratégiques à l'environnement quand le degré de choix et d'activité des organisations

(en réponse aux contraintes institutionnelles) n'est pas assumé comme invariant dans toutes les conditions (Oliver, 1991). De même, les entreprises ne sont pas dépeintes comme des récipients passifs face aux pressions institutionnelles, mais au contraire peuvent interagir par une variété de réponses qui sont largement explicables selon la nature des pressions (Oliver, 1991). Dans cet ordre d'idée, Oliver a proposé que les organisations ne se conforment pas invariablement aux règles, mythes ou attentes de leur environnement institutionnel. Ainsi, les réponses organisationnelles aux pressions institutionnelles poussant vers la conformité vont dépendre de la raison pour laquelle ces pressions sont exercées, qui les exerce, quelles sont ces pressions, comment et par quels moyens elles sont exercées et où cela se produit. Ces aspects peuvent se traduire en cinq antécédents institutionnels, à savoir la cause, les constituants, le contenu, le contrôle et le contexte. De plus, ces antécédents peuvent être chacun définis par deux dimensions et l'ensemble des 10 dimensions peuvent hypothétiquement déterminer le choix de la réponse de l'organisation (Tableau 5).

Tableau 5 : Antécédents institutionnels et prédiction des réponses stratégiques (Oliver, 1991)

Predictive Factor	Strategic Responses				
	Acquiesce	Compromise	Avoid	Defy	Manipulate
Cause					
Legitimacy	High	Low	Low	Low	Low
Efficiency	High	Low	Low	Low	Low
Constituents					
Multiplicity	Low	High	High	High	High
Dependence	High	High	Moderate	Low	Low
Content					
Consistency	High	Moderate	Moderate	Low	Low
Constraint	Low	Moderate	High	High	High
Control					
Coercion	High	Moderate	Moderate	Low	Low
Diffusion	High	High	Moderate	Low	Low
Context					
Uncertainty	High	High	High	Low	Low
Interconnectedness	High	High	Moderate	Low	Low

Un exemple se situe chez Bhaloo et Choi (2013), qui ont étudié en 2013 les réponses institutionnelles dans un cadre de systèmes de santé en cherchant à déterminer si la mise en œuvre des systèmes technologiques inter-organisationnels a suivi un processus institutionnel dans le système de santé australien. Les auteurs ont étendu cette perspective à travers les

différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement des soins de santé. Ils ont étudié comment les organisations à différents niveaux de la chaîne d'approvisionnement (à savoir les hôpitaux, les distributeurs et les fabricants) réagissent aux pressions institutionnelles lors de l'application des systèmes inter-organisationnels. Ils ont voulu savoir comment les dynamiques institutionnelles se déroulent sur plusieurs niveaux de la chaîne d'approvisionnement à l'aide d'une étude de dix cas multiples en utilisant l'analyse par construction d'explication ("explanation-building"). Leur étude montre comment les différentes pressions institutionnelles telles que les pressions coercitives, mimétiques et normatives sont différentes au travers de la chaîne d'approvisionnement des soins de santé. Elle montre également comment un mélange différentiel de pressions endogènes et institutionnelles conduit à des réponses organisationnelles mixtes à travers les différents niveaux.

L'ENTREPRENEURIAT INSTITUTIONNEL

Un autre concept de base qui s'intègre au cadre conceptuel retenu pour cette étude est la logique institutionnelle, ou plutôt la pluralité et l'utilisation potentielle de plusieurs logiques. Ces dernières font partie de l'entrepreneuriat institutionnel et sont définies par des ensembles de pratiques matérielles et des constructions symboliques qui supportent l'organisation et encadrent les individus qui la composent (Friedland et Alford, 1991). Ces logiques guident le comportement des acteurs au sein d'un domaine et rendent leurs actions compréhensibles et prévisibles, actions qui définissent constamment l'organisation et se traduisent en un processus de travail institutionnel (Kostova, Roth *et al.*, 2008, Tracey, Phillips *et al.*, 2011). L'entrepreneuriat institutionnel peut aussi être caractérisé par un processus politique caractérisé par des luttes de pouvoir entre les participants au niveau du champ organisationnel (DiMaggio, 1982). Il implique la capacité de modifier ou de créer des systèmes de sens grâce à l'utilisation stratégique de symboles et du langage (Greenwood et Suddaby, 2006, Munir et Phillips, 2005). Il souligne l'importance cruciale de la légitimité et, plus spécifiquement, le développement proactif des stratégies de construction sociale des institutions (Maguire et Hardy, 2006).

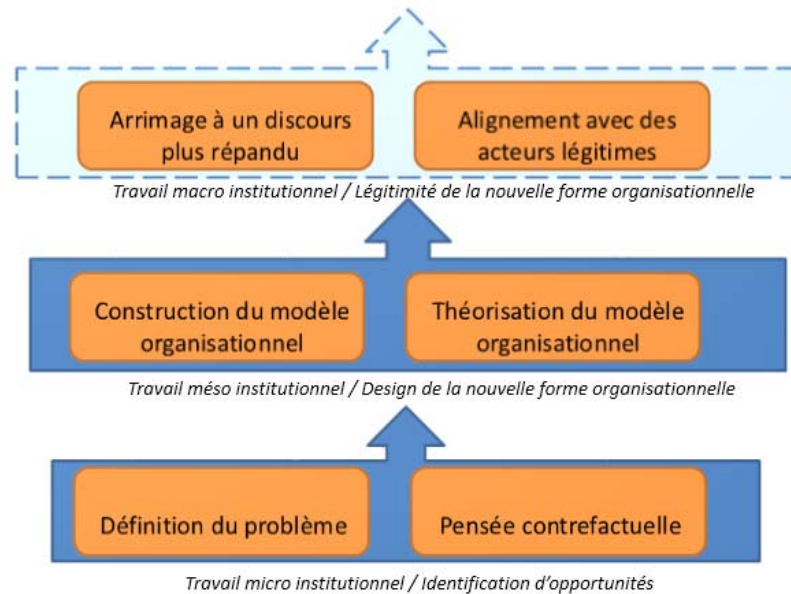
L'entrepreneuriat institutionnel est donc centralisé autour du rôle des entrepreneurs et de leurs interactions avec les institutions (Lawrence, Leca *et al.*, 2013). DiMaggio (1988) quant à

lui affirme que les entrepreneurs institutionnels jouent un rôle central dans les processus institutionnels puisque “de nouvelles institutions surgissent lorsque des acteurs organisés disposant de ressources suffisantes (entrepreneurs institutionnels) voient l'occasion de réaliser leurs intérêts et d'accroître leur valeur”. Le travail institutionnel attire ainsi l'attention sur la manière dont les parties prenantes travaillent à influencer leur contexte institutionnel à travers des stratégies telles que le leadership technique et commercial, le lobbying pour le changement réglementaire et les actions discursives (Lawrence et Suddaby, 2006). De plus, l'entrepreneuriat institutionnel prend comme point de départ le travail de base des entrepreneurs, c'est-à-dire leurs efforts pour faire face, soutenir, transformer ou interagir avec les structures institutionnelles avec lesquelles ils évoluent et qui comme résultat leur donne des rôles, des relations, des ressources et des routines (Lawrence, Suddaby *et al.*, 2011). Dans notre projet, les actions concurrentielles des entrepreneurs envers l'institution du système de santé et les stratégies adoptées pour faire face à leurs pressions sont donc considérées comme des travaux institutionnels. Ces travaux institutionnels mettent en lumière comment et pourquoi les entrepreneurs travaillent pour aborder, interpréter, traduire et influencer cette institution, et comment ces actions conduisent à des interprétations, des adaptations involontaires et d'autres conséquences institutionnelles (Lawrence, Suddaby *et al.*, 2009).

Enfin, une voie importante par laquelle des nouvelles formes organisationnelles sont créées est le processus de pontage de l'entrepreneurship institutionnel, qui implique qu'un entrepreneur institutionnel combine les aspects de logiques institutionnelles établies et de leurs pratiques et formes organisationnelles associées pour créer un nouveau type d'organisation propulsée par une nouvelle logique hybride (Tracey, Phillips *et al.*, 2011). Ceci exige également que les entrepreneurs fusionnent des éléments clés de logiques différentes qui peuvent avoir peu en commun et qui peuvent même être en conflit. Dans cet optique, quelques études ont exploré le type de travail institutionnel requis lors de la création de nouvelles formes organisationnelles en hybridant deux logiques institutionnelles (Lounsbury, 2007, Sherer et Lee, 2002, Tracey, Phillips *et al.*, 2011).

Dans une de ces études, Tracey *et al* (2011) ont identifié six types distincts de travail institutionnel lorsque des entrepreneurs ont tenté de fusionner les aspects de deux logiques établies pour en créer une autre sous une nouvelle forme. Ces types sont la définition du problème, la pensée contrefactuelle, la construction du modèle organisationnel, la théorisation du modèle de la structure organisationnelle, la connexion avec un discours macro et l'alignement avec les acteurs les plus légitimes (Figure 8).

Figure 8 : Types de travaux institutionnels (Tracey, Phillips *et al.*, 2011)



Ces types sont regroupés autour de trois niveaux d'analyse : le niveau individuel (niveau micro), le niveau organisationnel (niveau méso) et le niveau sociétal (niveau macro). Le travail institutionnel à chacun de ces niveaux a été associé à un résultat particulier. Ainsi, le travail institutionnel au niveau micro a été associé à la possibilité de reconnaissance, le travail institutionnel au niveau méso a été associé à la conception de la forme d'organisation et le travail institutionnel au niveau macro a été associé à la construction sociale de la forme organisationnelle. Les auteurs démontrent que ces trois niveaux sont inter-reliés et que pour comprendre comment la nouvelle forme peut acquérir une légitimité au niveau sociétal, il faut comprendre comment l'organisation est construite et pensée et comment les acteurs définissent

les problèmes et développent des solutions novatrices. L'étude de Tracey *et al* se penchait sur une logique marchande (entreprise privée), hybridée à une logique de santé publique (problème d'itinérance). Cette hybridation de logiques pourrait s'appliquer aux logiques marchandes et à celles du système de santé public, c'est pourquoi le concept des types de travail institutionnel sert de base à l'exploration de la logique institutionnelle dans l'étude des processus internes à l'entrepreneur.

Une dernière étude, de Koelewijn *et al* (2012), a examiné la littérature existante concernant l'influence de la dynamique intra-organisationnelle sur l'entrepreneuriat chez les médecins et les gestionnaires dans les hôpitaux des pays occidentaux. Ils ont procédé à une revue systématique sur comment la dynamique intra-organisationnelle entre les gestionnaires et les médecins hospitaliers peut influencer sur l'esprit d'entrepreneurship. La revue systématique s'est basée sur la théorie néo-institutionnelle et a analysé ces dynamiques en termes de dépendance de pouvoir, d'insatisfaction des acteurs à l'intérieur du champ organisationnel et des engagements envers un système de valeurs communes. Leur recherche a révélé que la dépendance des médecins envers les gestionnaires hospitaliers a augmenté en même temps que les réformes de santé et l'accent mis sur une logique d'affaires. Ils ont ainsi démontré une grande hétérogénéité dans les comportements du corps médical. Les médecins peuvent ainsi être poussés à adopter une attitude entrepreneuriale dans le cadre d'un engagement défensif de leurs valeurs envers une logique davantage marchande afin de défendre leur position traditionnellement dominante et leur autonomie professionnelle. Contrastant avec ces résultats, les médecins ouverts aux transformations ont semblé davantage prêts à adopter des éléments commerciaux d'une logique marchande, motivés par la possibilité d'une hausse de leur autonomie et de leurs revenus. L'insatisfaction des acteurs à l'intérieur du champ organisationnel et les engagements envers un système de valeurs communes peuvent également stimuler l'esprit entrepreneurial des médecins et, en fonction de leur importance relative, déterminer si elle est basée sur la nécessité ou bien par la recherche d'opportunités.

LE CONCEPT D'OPPORTUNITÉS

Les contradictions entre les logiques établies et la nouvelle logique d'une nouvelle forme d'organisation peuvent jeter les bases d'une "praxis" dans lequel les acteurs passent de la participation irréfléchie à la reproduction institutionnelle, puis à l'action pratique pour le changement (Seo et Creed, 2002). Ces contradictions émergent des écarts entre les niveaux de performance résultant du respect des exigences institutionnelles existantes et des opportunités de marché alternatives (la "contradiction de l'efficacité"); de l'incapacité des joueurs à s'adapter à des événements exogènes en raison de mentalités arrêtées (la "contradiction de la non-adaptabilité"); des contradictions entre des valeurs intrinsèquement incompatibles (la "contradiction interinstitutionnelle") et enfin des intérêts divergents des privilégiés et des défavorisés par les logiques existantes (le "désalignement des contradictions d'intérêts"). Dans l'ensemble, ces quatre dynamiques peuvent inciter au développement de nouvelles formes organisationnelles (Greenwood et Suddaby, 2006). Ce concept de "praxis" est aussi proche du concept d'opportunité tel que re-conceptualisé par Davidsson (2015). L'auteur représente ainsi les différentes idées précédemment étiquetées comme opportunité entrepreneuriale mais cette fois avec trois construits: les facilitateurs externes, les idées de nouvelles aventures, et la confiance en l'opportunité. Ces termes représentent respectivement des événements ou des acteurs qui créent de la place pour de nouvelles activités économiques, les combinaisons imaginaires de produits et services et des moyens de mettre ces offres en existence, et enfin de la confiance envers les opportunités et l'évaluation subjective de l'attrait d'un stimulus.

Sur la base de la littérature sur le changement institutionnel, d'autres chercheurs ont trouvé des déclencheurs et facilitateurs conduisant à l'action entrepreneuriale dans un contexte institutionnel. Par exemple, Greenwood *et al.* (2002) suggèrent que les chocs sociaux, les bouleversements technologiques, les discontinuités de la concurrence ou les changements réglementaires pourraient permettre à l'entrepreneuriat institutionnel de perturber le consensus social construit socialement et de contribuer à l'introduction de nouvelles idées. De plus, Fligstein (1997) a identifié comme autre type de condition habilitante sur le terrain la présence de problèmes aigus dans le domaine organisationnel susceptibles de déclencher des changements. Les caractéristiques du domaine organisationnel sont un autre type de déclencheur qui peut entraîner un changement institutionnel. Ces caractéristiques sont le degré

d'hétérogénéité et d'institutionnalisation du domaine organisationnel, c'est-à-dire la variance des caractéristiques des divers arrangements institutionnels. Le degré d'institutionnalisation des champs organisationnels a également été montré pour affecter l'agence des acteurs et donc l'entrepreneuriat institutionnel (Tolbert et Zucker, 1996).

Dans le même ordre d'idées, Beckert (1999) suggère que l'action stratégique est plus susceptible de se produire dans des domaines organisationnels relativement institutionnalisés. C'est-à-dire qu'il propose que dans les domaines où l'incertitude est moindre et le besoin de règles institutionnelles est stable et prévisible, les acteurs sont plus susceptibles de prendre des mesures stratégiques. De même, Dorado (2005) propose qu'une institutionnalisation substantielle, par opposition à une institutionnalisation minimale et extrême, ouvre la porte à une agence stratégique et donc à l'entrepreneuriat institutionnel. Enfin, la position sociale des acteurs est un facteur clé qui pourrait avoir un impact à la fois sur la perception des acteurs sur le terrain et sur leur accès aux ressources nécessaires pour s'engager dans l'entrepreneuriat institutionnel (Dorado, 2005, Lawrence, 1999). Ainsi, les entrepreneurs institutionnels émergents ont tendance à être des acteurs dont la position leur donne à la fois une légitimité aux yeux des différentes parties prenantes et une capacité sans précédent à interagir avec eux, leur permettant d'accéder à un nouvel ensemble de ressources. (Leca, Battilana *et al.*, 2008). Finalement, Santos et Eisenhardt (2009) proposent un cadre pour expliquer comment les entrepreneurs tentent de dominer les marchés naissants en co-construisant les frontières organisationnelles et les niches de marché en utilisant trois processus: revendiquer, délimiter et contrôler un marché.

En somme, la littérature traitant de la nature des opportunités attire l'attention sur trois questions: la découverte versus la création d'opportunités, la dynamique temporelle autour des opportunités et l'évolution des idées et des rêves en opportunités. Pour capturer les trois, notre conceptualisation de l'opportunité se définit comme une idée ou un rêve qui est découvert ou créé par une entité entrepreneuriale et qui est révélé par l'analyse au fil du temps à être potentiellement lucrative.

FABRIQUER DU SENS AVEC LES ACTIONS ET LES COMMUNICATIONS

Les nouvelles organisations se construisent socialement en tentant d'influencer un vaste public de parties prenantes à travers le contenu de leurs communications en fournissant des informations sur elles-mêmes dans une variété de formes. Les études ont démontré que les entrepreneurs utilisent des informations narratives pour fournir des informations sur leur vision, leurs stratégies de croissance prévue et leurs aspirations commerciales, tout cela en leur procurant et en leur attribuant une signification (faire du sens : sensegiving) (Suchman, 1995). Faire du sens est donc un effort stratégique de construction sociale se retrouvant plus particulièrement dans les organisations émergentes et se reflétant dans l'intensité et la diversité de ses activités. Diverses activités de don de sens sont également associées à des niveaux plus élevés de financement des partenaires financiers (Petkova, Rindova *et al.*, 2013). De même, les activités de fabrication de sens sont associées à des niveaux plus élevés d'attention de la part des médias, ces niveaux étant modulés par certaines caractéristiques de l'organisation comme sa crédibilité naissante ou la réputation de son dirigeant (Petkova, Rindova *et al.*, 2013). Les activités de fabrication de sens donnent aux organisations de la flexibilité dans la quantité et le type d'informations qu'elles fournissent pour attirer l'attention des parties prenantes sur les activités et les ressources organisationnelles pertinentes (Gioia et Chittipeddi, 1991).

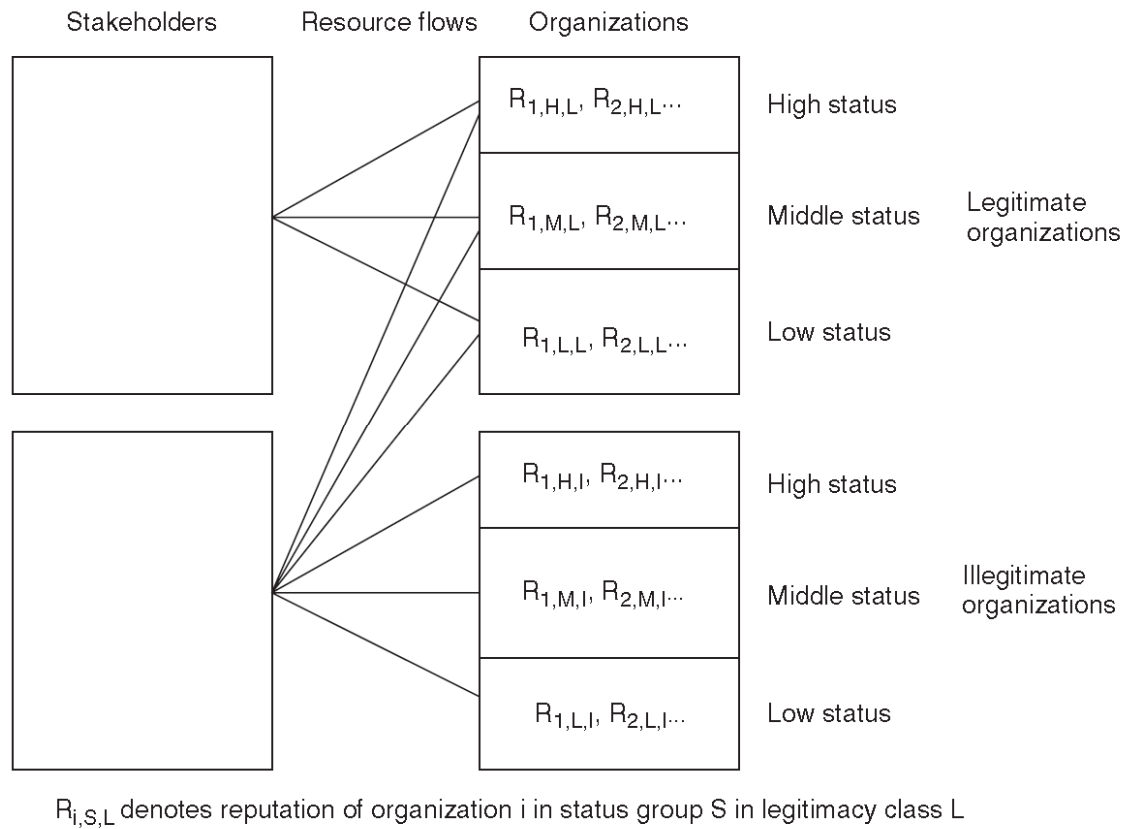
Depuis quelques années, en plus de la “ légitimité ”, les concepts reliés à la fabrication de sens dans les organisations les plus proéminentes sont le “ statut ” et la “ réputation ”. Dans la littérature actuelle, trois types de légitimité se distinguent, c'est-à-dire la légitimité pragmatique, la légitimité morale et la légitimité cognitive (Deephouse et Suchman, 2008, Suchman, 1995). Les trois types impliquent une perception généralisée ou la présomption que ces activités organisationnelles sont désirables, adéquates ou appropriées à l'intérieur d'un certain système socialement construit de normes, valeurs et croyances (Tableau 6) (Suchman, 1995).

Tableau 6 : Stratégies de gain, de maintien ou de réparation de la légitimité (Suchman, 1995)

	Gain	Maintain	Repair
General	Conform to environment	Perceive change	Normalize
	Select environment	Protect accomplishments -Police operations -Communicate subtly -Stockpile legitimacy	Restructure
	Manipulate environment		Don't panic
Pragmatic	Conform to demands -Respond to needs -Co-opt constituents -Build reputation	Monitor tastes -Consult opinion leaders	Deny
	Select markets -Locate friendly audiences -Recruit friendly co-optees	Protect exchanges -Police reliability -Communicate honestly -Stockpile trust	Create monitors
	Advertise -Advertise product -Advertise image		
Moral	Conform to ideals -Produce proper outcomes -Embed in institutions -Offer symbolic displays	Monitor ethics -Consult professions	Excuse/Justify
	Select domain -Define goals	Protect propriety -Police responsibility -Communicate authoritatively -Stockpile esteem	Disassociate -Replace personnel -Revise practices -Reconfigure
	Persuade -Demonstrate success -Proselytize		
Cognitive	Conform to models -Mimic standards -Formalize operations -Professionalize operations	Monitor outlooks -Consult doubters	Explain
	Select labels -Seek certification	Protect assumptions -Police simplicity -Speak matter-of-factly -Stockpile interconnections	
	Institutionalize -Persist -Popularize new models -Standardize new models		

Le statut reflète la position relative d'un groupe social à l'intérieur d'une hiérarchie collective d'honneur. Donc, en contraste à la légitimité, le statut est fondamentalement ordinal et catégorique, variant moins à l'intérieur d'un groupe qu'au travers des autres groupes (Deephouse et Suchman, 2008). Le terme "réputation" réfère à des cognitions sociales, comme la connaissance, les impressions, les perceptions et les valeurs ; ces cognitions sociales résident dans l'esprit des observateurs externes (Rindova, Williamson *et al.*, 2010). De plus, la réputation peut être scindée en deux éléments : la qualité perçue du produit et l'importance des acteurs associés à l'entreprise, ou "prominence". La qualité perçue est influencée par les signaux envoyés par les organisations quand elles font des choix stratégiques envers les ressources déployées pour produire des produits et services. À l'inverse, l'importance des acteurs associés est influencée par les choix que les tierces parties influentes (comme les intermédiaires institutionnels et les acteurs de prestige) font envers ces organisations (Rindova, Williamson *et al.*, 2005). Donc, les organisations peuvent être regroupées dans deux types de légitimité (présence ou absence de légitimité) et, selon chaque type, les organisations sont regroupées par statut (haut, moyen, bas). De plus, chaque organisation possède une réputation unique (Figure 9) (Greenwood, Oliver *et al.*, 2008).

Figure 9 : Effet du flot de la légitimation, réputation et statut entre les parties prenantes et les organisations (Greenwood, Oliver *et al.*, 2008)



LE RÔLE DES MÉDIAS

L'attention des médias constitue un processus central dans la construction sociale de nouvelles organisations. En outre, les communiqués de presse sont souvent utilisés par les entreprises émergentes afin d'annoncer des jalons importants, des actions et des réalisations dans la vie de nouvelles organisations (Morrison et Cornips, 2012). C'est pourquoi de nouvelles organisations qui se livrent à des activités de don de sens plus intenses et diversifiées attirent davantage l'attention de l'industrie et des médias et que ces effets sont renforcés par le capital humain de leurs fondateurs et dirigeants (Petkova, Rindova *et al.*, 2013). La fabrication de sens par les médias façonne ainsi les marchés, particulièrement en intégrant l'information entrante dans le champ organisationnel, de façon à donner un sens aux actions de l'entreprise auprès

d'autres acteurs (Pollock et Rindova, 2003). Ce mécanisme permet aux entreprises émergentes de se faire connaître et de devenir des acteurs importants de leur milieu (Gioia et Chittipeddi, 1991). La couverture média procure une opportunité importante dans le processus initial d'accumulation de réputation et ce de deux façons. Premièrement, les organisations média constituent en elles-mêmes un auditoire qui doit comprendre et décider quelles entreprises sont sujet d'intérêt, c'est-à-dire qui méritent leur attention, pour quelles raisons et jusqu'à quel point. Contrairement à d'autres auditoires, les médias formulent une opinion publique et est donc facilement observable. Deuxièmement, l'attention et l'interprétation des médias envers les organisations qu'ils repèrent deviennent des intrants dans le processus de fabrication de sens des autres parties prenantes affectant ainsi la réputation de l'entreprise (Rindova, Petkova *et al.*, 2007). De plus certains chercheurs sont d'opinion que la couverture média reflète l'évaluation publique et procure une certaine mesure de la légitimité d'une organisation (Petkova, Rindova *et al.*, 2013, Rindova, Petkova *et al.*, 2007).

La construction sociale de l'entreprise, dans son processus de fabrication de sens ou dans sa réponse à la fabrication de sens des médias, se passe essentiellement dans le processus de communication. Dans cette optique, le relâchement de signaux du langage dans l'espace médiatique peut permettre à l'entreprise de centrer l'attention sur un seul aspect des actions sous-jacentes, et ce, souvent en utilisant des métaphores. Ce faisant, le concept métaphorique peut mener l'auditoire à écarter les concepts qui sont inconsistants avec l'usage de cette métaphore (Lakoff et Johnson, 2003). Alors que l'essence des métaphores est de comprendre et d'expérimenter un concept à la place d'un autre, l'examen des métaphores utilisées par les entreprises dans leurs signaux médiatiques peut contribuer à déterminer en partie leurs intentions et enrichir la compréhension du processus de construction sociale (Morgan, 2006).

CONCLUSION

Notre recensement de la littérature démontre l'étendue du problème initial constaté dans la différence entre le nombre de technologies de santé annoncées et adoptées chez les startups dans le domaine des innovations technologiques en santé. Du point de vue de l'entrepreneur,

des barrières peuvent se dresser dans le processus qui commence à la captation de l'opportunité jusqu'à l'adoption et l'utilisation de sa technologie de santé, et ce, à trois niveaux.

Au niveau de la commercialisation, la startup doit fournir la preuve de l'efficacité de sa technologie proportionnellement à son potentiel perturbateur. La crainte d'un changement de paradigme chez les professionnels de la santé est toujours présente car la nouvelle technologie peut potentiellement déranger leurs pratiques. De plus, l'environnement mondial constamment changeant (croissance des marchés émergents, réforme des régimes de santé et mesures de limitation des coûts) rend l'établissement d'une startup en santé très risqué. Finalement, les lois classiques du marché de l'offre et de la demande s'appliquent difficilement dans le domaine, ce qui peut compliquer l'accès au financement et aux subventions.

Au niveau de l'influence du système de santé et de ses acteurs, il y a une influence grandissante des autres joueurs comme les fondations d'hôpital, les groupes de pressions et les assureurs privés, une grande hétérogénéité présente au niveau des décideurs, évaluateurs et utilisateurs de la technologie. Les entreprises doivent adapter leur stratégie à un système mixte comme le système Canadien, mais aussi aux différents types de systèmes. Elles doivent également considérer le rôle du mode de financement du système de santé sur le plan de la diffusion des innovations technologiques, non seulement au Canada, mais ailleurs dans le monde. De plus, les politiques gouvernementales encadrant l'acquisition des innovations technologiques en santé ne sont pas respectées de façon uniforme par tous les décideurs.

Au niveau des autres influences, les gouvernements devraient pouvoir trouver des solutions créatives afin d'ouvrir leurs marchés aux entreprises en plus d'augmenter de manière importante le financement public à la R&D médicale. Les chercheurs qui s'improvisent entrepreneurs n'ont pas les compétences dans des domaines aussi variés que la propriété intellectuelle, le droit, le marketing, la fabrication ou encore la finance. Il y a également beaucoup moins d'études cliniques et de d'études observationnelles lorsque comparé au domaine pharmaceutique, dû aux budgets relativement dont disposent les entreprises de technologies en santé (Drummond, Griffin *et al.*, 2009). Finalement, les réglementations

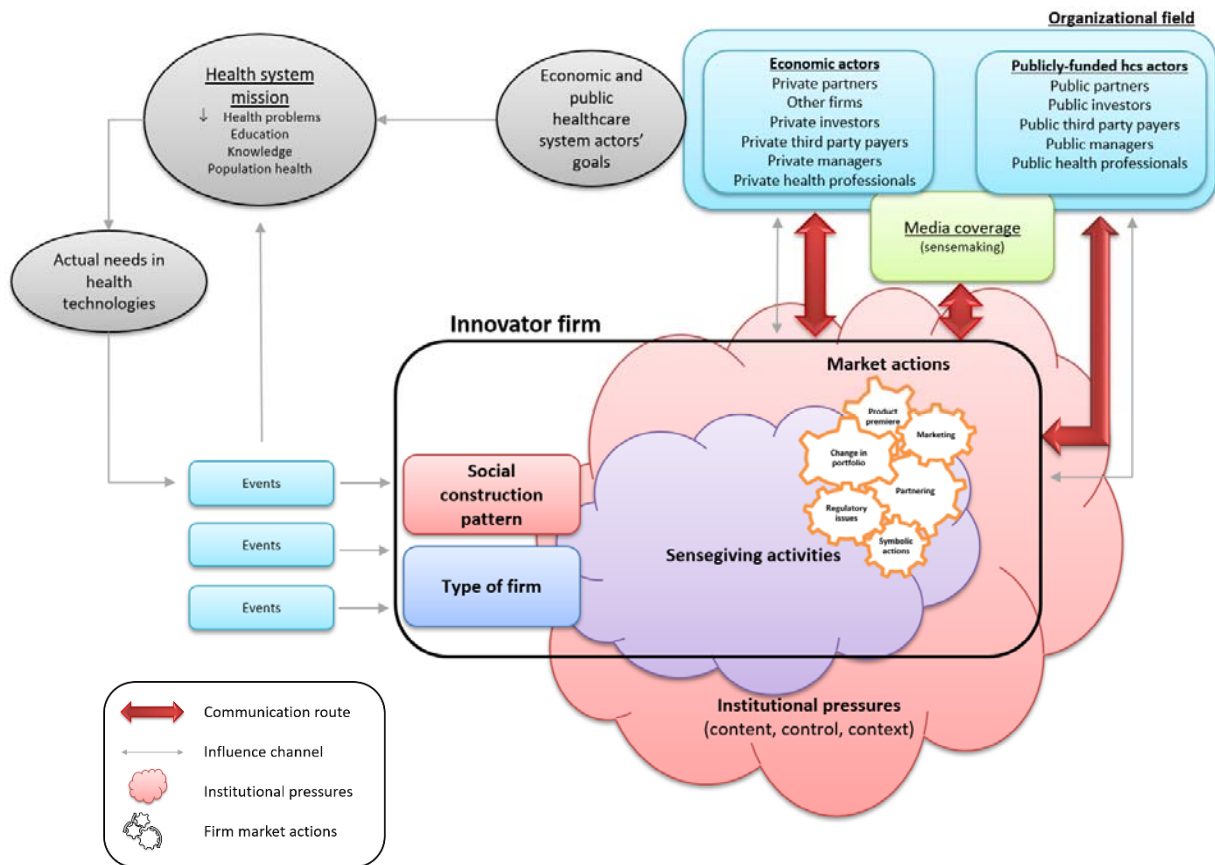
gouvernementales concernant les brevets, la propriété intellectuelle et les politiques fiscales sont inadéquates, incluant une réglementation mal adaptée aux investissements nécessaire au développement et à la commercialisation de la technologie.

Notre cadre conceptuel est centré autour des communications et influences, des pressions des acteurs institutionnels et des réponses aux pressions de la part des entrepreneurs. Au niveau de l'influence, le schème de construction sociale (l'entreprise réagit aux événements en voulant gagner, maintenir ou regagner sa position sociale) ainsi que le type d'entreprise (santé vs. non-santé, startup vs. bien établie) influence le sens qui est attribué aux actions concurrentielles, et influence également le type d'actions concurrentielles en elles-mêmes, et finalement influence les réponses stratégiques des entrepreneurs faces aux pressions qui lui parviennent des acteurs économiques et du système de santé. Ce faisant, il existe des voies de communication entre les deux groupes d'acteurs (entrepreneurs vs. acteurs institutionnels), et ces voies peuvent être directes ou être interprétées par les médias. Enfin, les acteurs institutionnels poursuivent des buts et une mission reliée à celle du système de santé; l'atteinte de ces buts ou l'impossibilité de les atteindre créera ou renouvellera des besoins réels en technologies de la santé.

Ainsi, l'entreprise émergente interagit avec les acteurs économiques et le système de santé pour ultimement répondre à des besoins "réels" de technologies de santé (Organisation mondiale de la Santé, 2011). Ces besoins sont ensuite perçus comme des opportunités par des entrepreneurs et ultimement mènent à l'émergence d'une nouvelle entreprise.

Le modèle conceptuel comporte donc trois types d'acteurs (entrepreneurs, acteurs économiques, acteurs du système de santé) dont les deux derniers évoluent naturellement dans un cadre institutionnel, et dont les premiers (les entrepreneurs) se retrouvent eux aussi à évoluer dans ce cadre dans leur processus de développement et de commercialisation de leur technologie. Ce modèle conceptuel est présenté à la Figure 10.

Figure 10. Modèle conceptuel de base



La recherche s'est donc organisée en trois volets ayant pour principale caractéristique de répondre aux objectifs sous trois perspectives différentes. Les questions de recherche de chaque volet se détaillent comme suit :

Volet 1 : Comment une entreprise émergente et de technologie en santé peut-elle se construire socialement et initier des actions concurrentielles, et pourquoi ces actions peuvent-elles différer selon le type d'entreprise et les demandes des acteurs économiques et du système de santé ?

Cette question vise les objectifs 1, 2 et 3 à savoir 1) définir comment les entreprises innovatrices en technologie de la santé s'établissent en utilisant l'effet de levier de leurs actions

concurrentielles tout en leur octroyant un sens; 2) déterminer l'influence du type d'entreprise et des schèmes de construction sociale sur les actions concurrentielles, les activités de fabrication de sens et les réponses aux pressions des acteurs institutionnels; et 3) identifier quelles sont les stratégies utilisées par les entrepreneurs pour s'adresser à l'institution qu'est le système de santé. Le volet 1 est analysé sous une perspective externe aux acteurs impliqués.

Volet 2 : Quels sont les types de pressions exercées par les acteurs économiques et du système de santé, et qu'elles sont les stratégies utilisées par les entrepreneurs pour répondre à ces pressions?

Cette question vise les objectifs 3 et 4, à savoir 3) identifier quelle est la stratégie utilisée par les entrepreneurs pour s'adresser à l'institution qu'est le système de santé et 4) évaluer si les entreprises diffèrent dans leurs réponses aux pressions institutionnelles provenant des acteurs économiques et du système de santé. Ce volet est analysé sous la perspective des acteurs économiques et du système de santé.

Volet 3 : Comment les entrepreneurs saisissent-ils les opportunités, créent leur organisation entrepreneuriale, et lui-apportent-elles de la légitimité, et quels sont les déclencheurs, contraintes et pressions impliquées dans ce processus?

Cette question reprend les objectifs 3 et 4, et découle également de l'objectif 5, à savoir définir les déclencheurs et les facilitateurs, ainsi que les principales barrières et pressions constatées à chaque étape de création de l'entreprise. Ce volet est analysé sous la perspective des entrepreneurs en technologies de la santé.

En somme, la réflexion se penche sur le thème général de l'innovation en santé et sur le thème spécifique de l'émergence des entreprises de technologie de santé, tout cela sous la perspective de la théorie néo-institutionnelle. La finalité d'une telle recherche est de favoriser l'adoption de technologies pertinentes, coût-utiles et coût-efficaces, une accélération du processus de développement et d'acquisition, le développement d'innovations avec un bon retour financier pour l'entrepreneur et l'identification de nouvelles technologies qui sauront

assurer un avantage commercial pour le système de santé québécois et canadien. Ces résultats pourront contribuer à l'établissement de politiques et lignes directrices. Tout ceci pourrait entraîner une diminution de la mortalité et de la morbidité et ouvrir la voie à de nouvelles possibilités pour l'industrie des technologies de santé.

MÉTHODOLOGIE

Afin de répondre aux interrogations soulevées par les observations sur le terrain, la présente recherche s'est organisée en trois volets successifs, explorant trois points de vue différents. Le premier est celui d'un observateur externe envers les startups en technologie de santé. Le deuxième volet est celui des acteurs gravitant autour de ces entreprises et le troisième est celui des entrepreneurs eux-mêmes. Ainsi, les volets 2 et 3 reflètent les interactions et réactions de deux groupes d'acteurs.

VOLET 1

CONTEXTE

Notre étude se déroule dans la première décennie du millénaire, au cours de la période où le marché boursier a commencé par un boom pour les stocks technologiques au début de 2000, mais s'est terminé avant la fin de l'année avec le crash des dot.com (PriceWaterhouseCoopers, 2010). Le marché s'est ensuite lentement rétabli et a retrouvé la confiance des actionnaires jusqu'en octobre 2006, lorsque le Gouvernement fédéral canadien a annoncé que les fiducies de revenu perdraient leur statut d'exonération fiscale. Par conséquent, le nombre d'introductions en bourse a considérablement diminué. Le marché a commencé une amélioration progressive et était encore ébranlé par la perte des fiducies de revenu lorsque la crise mondiale du crédit a commencé en 2007. La volatilité du marché boursier a lourdement pesé sur le marché des offres d'achat initiales pour le reste de la décennie, démontrant un modeste gain des offres d'achat à la fin de 2009, ce qui suggère que l'économie s'améliorait et que le marché se stabilisait de nouveau. Ce contexte unique nous a fourni un riche et diversifié répertoire d'actions concurrentielles issues d'entreprises en bourse.

SOURCES DE DONNÉES

L'étude s'est appuyée sur l'analyse des communiqués de presse ($n = 664$) et des articles des médias généraux ($n = 627$). L'échantillon comprend cinq entreprises canadiennes inscrites à la Bourse de Toronto (TSX) sous la forme de quatre startups qui ont fait une offre d'achat initiale entre 2000 et 2003. Parmi celles-ci, trois étaient dans le secteur de la santé, une dans le

secteur du commerce électronique tandis que l'entreprise bien établie était une entreprise de solutions d'infrastructures électroniques en santé. Pour les quatre sociétés de technologie de la santé, les acteurs qui interagissaient avec eux étaient les mêmes, à savoir des acteurs du système de santé et des acteurs économiques. Les acteurs interagissant avec l'entreprise non-santé étaient diversifiés, allant des agences bancaires aux agences de publicité. Cela comprenait également un petit nombre d'acteurs liés aux soins de santé mais cela représentait une part insignifiante de leurs activités. Les communiqués de presse ont été extraits du System for Electronic Document Analysis and Retrieval (SEDAR), un système de classement développé pour les Autorités canadiennes en valeurs immobilières, et des valeurs de TSX et XIT provenant de Stockwatch. La couverture média a été extraite de la banque de données Eureka (principalement La Presse, La Presse Affaires, Le Devoir, and Les Affaires), CBCA (principalement l'Actualité Médicale and Canadian Business) et Factiva (principalement Toronto Star, The Globe and Mail, Financial Post, National Post, et Montreal Gazette).

L'échantillon des trois sociétés émergentes était basé sur une étude antérieure de Lehoux *et al* (2014), tandis que les deux autres entreprises ont été sélectionnées en fonction de la disponibilité des données. Cette sélection a permis d'analyser des cas comparables (trois entreprises émergentes en santé), un cas contrasté (une entreprise bien établie en technologie de la santé) et une entreprise émergente de technologies de l'information non liées à la santé. Nous avons également examiné si la valeur des actions des cinq entreprises reflétait l'indice iShares S&P/TSX Capped Information Technology Index (XIT), dont les composantes sont constituées de l'indice composé S&P/TSX dans le secteur des technologies de l'information. Cela a permis de comparer les performances des entreprises par rapport aux valeurs boursières, aux secteurs et au marché dans son ensemble, ainsi qu'à la détection des disparités, car ces événements ont fait l'objet d'une attention particulière et ont été analysés en profondeur.

STRATÉGIE D'ANALYSE DES DONNÉES

La recherche consiste en une étude de cas multiples utilisant la stratégie d'analyse de construction d'explication. Cette méthode compare les cas et raffine le modèle explicatif des

données de manière itérative (Eisenhardt, 1989, Yin, 2014). Nous avons comparé le premier ensemble de résultats du premier cas à la dynamique du modèle conceptuel et avons noté nos observations. Ensuite, nous avons procédé de la même façon avec les deuxième et troisième série de résultats. Enfin, nous avons comparé les résultats des quatre autres cas en répétant le processus. Pour examiner les données, nous avons construit des organigrammes, des tableaux de fréquences et des affichages chronologiques et finalement nous avons établi une matrice de catégories contenant nos résultats. Pour interpréter nos résultats, nous avons examiné les communiqués de presse, les valeurs boursières et la couverture médiatique avec les trois unités d'analyse: les actions concurrentielles, le sens qui leur est attribué par les entreprises, et les réponses aux pressions institutionnelles. Nous avons également examiné les schèmes de construction sociale de l'entreprise, c'est-à-dire si l'entreprise tente d'établir, de maintenir ou de retrouver sa réputation, ainsi que le type d'entreprise (santé vs. non-santé, démarrage vs. bien établie). Enfin, nous avons examiné les cibles principales des actions des entreprises et les fréquences des communiqués de presse.

Pour mesurer la première unité d'analyse constituée des actions concurrentielles, nous avons catégorisé les communiqués de presse comme le marketing, le partenariat, les actions symboliques, les lancements de produits et nouvelles indications, les changements de porte-folio et les mesures réglementaires (Tableau 7). Les communications régulières telles que les mises à jour financières trimestrielles, l'acquisition ou la vente d'actions et la rationalisation des opérations ont été considérées comme des procédures courantes et ont ensuite été laissées de côté.

Tableau 7. Les actions concurrentielles

Competitive action	Examples
Product premiere	<ul style="list-style-type: none"> • Product launch • Product introduction • 1st patient / clinical use in human • New product version
Change in portfolio / business model or structure	<ul style="list-style-type: none"> • Portfolio sale / acquisition • New commercial license • New business / consolidation plan
Partnering	<ul style="list-style-type: none"> • Partnerships / alliances • Distribution agreement • Collaborative initiatives
Marketing	<ul style="list-style-type: none"> • Conference presentation • Sales update • Commercial product update • Clinical study update
Regulatory issues	<ul style="list-style-type: none"> • Health and financial regulatory bodies approvals • Patent updates (non-litigious)
Symbolic actions	<ul style="list-style-type: none"> • Awards • Appointments • Patents updates (litigious) • Voluntary recalls • Advisory board changes • New brand identity • Performance lists / indexes • Customer satisfaction scores

Nous avons également classé les communiqués de presse, les valeurs boursières et la couverture médiatique selon la deuxième unité d'analyse sous la forme des activités de fabrication de sens : construction d'une légitimité morale, pragmatique ou cognitive, statut ou réputation grâce à la qualité perçue ou à la prééminence (Tableau 8).

Tableau 8. Activités de fabrication de sens

Sensegiving activities	Examples
Legitimacy (pragmatic)	<ul style="list-style-type: none"> • Conference presentation (corporate) • Portfolio acquisition / sale • Shareholder plan adoption / acceptance of recommendation • Advisory board formation
Legitimacy (moral)	<ul style="list-style-type: none"> • Risk management initiatives • Safety programs • Charity donation and sponsorships
Legitimacy (cognitive)	<ul style="list-style-type: none"> • Scientific journal publication • Scientific book author chapter • Regulatory bodies approvals • Patent update (non litigious)
Status	<ul style="list-style-type: none"> • Patent update (litigious)
Reputation (perceived quality)	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical study update • Sales update • Scientific conference • Prestigious list / index • Bought deals / over-allotments options / loan agreements • Product launch • Product introduction • 1st patient / clinical use in human • New product version • Voluntary recall • Customer satisfaction scores
Reputation (prominence)	<ul style="list-style-type: none"> • Customer response at conference • Partnerships / alliances • Distribution agreement • Collaborative initiatives • 1st commercial use • New product introduction

Avec toutes les informations ci-dessus combinées, nous avons mis en place des actions concurrentielles, des activités de sensibilisation associées et des objectifs ciblés pour déterminer quelles pressions institutionnelles (contenu, contrôle ou contexte) ont été appliquées à l'entreprise (tableau 9).

Tableau 9. Pressions institutionnelles et leurs actions concurrentielles et activités de fabrication de sens associées

Type of institutional pressure	Associated firm market actions	Associated sensegiving activities
Content-related pressures from financial and health regulatory bodies	Regulatory issues	Cognitive legitimacy towards regulatory bodies
Control-related pressures from health professionals	Marketing towards clinical studies	Cognitive legitimacy towards health professionals
	Symbolic actions	Reputation (prominence)
Contextual pressures from shareholders and market	Marketing (non-clinical)	Pragmatic legitimacy
	New product development	Moral legitimacy
	Portfolio change	Reputation (perceived quality)

Pour examiner la stratégie utilisée par les entrepreneurs pour aborder le système de santé et déterminer les pressions qui s'exercent sur les acteurs de la santé et de l'économie, nous avons utilisé un modèle explicatif intégrant les concepts d'influence, de communication, de travail institutionnel et de pressions entre acteurs le domaine organisationnel des technologies de la santé (voir Figure 10). Tout au long de ce processus, les entreprises émergentes qui cherchent à commercialiser ces technologies doivent se construire socialement dans leur domaine organisationnel, vers des acteurs économiques et des systèmes de santé. Le modèle pose que l'entreprise réagit à des événements en fonction de son type (bien établi par opposition au démarrage) et de son schème de construction sociale, défini par le gain, le maintien ou le regain de sa position sociale. Ce faisant, il donne sens à ses activités avec les leviers de la légitimité,

le statut et la réputation de la construction et transforme ses intentions en actions de marché. Ces activités de fabrication de sens et actions compétitives, labellisées travail institutionnel, consistent en des réponses stratégiques aux pressions des acteurs économiques (partenaires privés, autres entreprises, investisseurs privés), ainsi que des acteurs de la santé publique (professionnels de la santé, gestionnaires et décideurs). Enfin, ces actions aspirent à interagir avec l'institution qu'est le système de santé et à influencer le financement, le développement, l'évaluation, l'acquisition et la diffusion des technologies de l'entreprise. Ainsi, les entreprises interagissent avec les acteurs économiques et du système de santé pour répondre en fin de compte aux besoins de santé exprimés par le système de santé (Organisation mondiale de la Santé, 2011).

VOLETS 2 ET 3

CONTEXTE

Entre 2000 et 2009, le secteur des technologies et des communications a représenté 20% des activités d'appels publics à l'épargne du TSX, et près de 42% de l'activité dans ce secteur a eu lieu au cours des trois premières années de la décennie (PriceWaterhouseCoopers, 2010). Le processus de recherche séquentiel nous a permis de préparer ce volet et de bâtir le questionnaire d'entrevue en fonction des résultats du premier volet. Ainsi, nous avons constaté que cette concentration de l'activité des entreprises technologiques a ainsi nécessairement motivé les start-ups à rivaliser pour attirer l'attention des parties prenantes, même sans être des concurrentes directes. Cette poursuite de l'attention a généré un grand nombre de signaux dans le champ organisationnel et donc a créé beaucoup de bruit pour les acteurs économiques à la recherche d'investissements et a submergé le système de santé avec un flot de propositions technologiques. Ce contexte duquel proviennent les données de l'article nous a été ainsi bénéfique car il s'est révélé riche en communiqués de presse et en couverture média.

Le contexte social des entrevues des volets 2 et 3 a été une période particulière pour le système de santé québécois. Au printemps 2015, la Loi 10 entrait en application et venait chambarder tous les acteurs du système de santé. D'un côté, les acteurs du système de santé ne

savaient même pas s'ils conservaient leur travail dans les semaines à venir, et de l'autre les entrepreneurs étaient dans l'incertitude d'un processus d'acquisition appelé à changer drastiquement, dû entre autres à l'élimination de paliers de décisions. Les acteurs du système de santé étaient de plus en plus déboussolés et étaient confrontés à une rareté des ressources humaines spécialisées, à un retard dans l'implantation des technologies, à plusieurs contraintes réglementaires et, finalement, à une importante évolution de l'environnement social et économique (Coderre, 2016, Young, 2015).

Depuis le 1er avril 2015, les établissements du réseau de la santé et des services sociaux ont été regroupés en Centres intégrés universitaires de santé et de services sociaux (CIUSSS) ou en Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) ou en établissements non-fusionnés en raison de leur mission très particulière. Un CIUSSS ou un CISSS regroupe maintenant les centres hospitaliers (CH), les centres locaux de services communautaires (CLSC), les centres d'hébergement de soins de longue durée (CHSLD), les centres de protection de l'enfance et de la jeunesse (CPEJ) et les centres de réadaptation (CR), incluant les centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement. Avec la réforme, nous sommes passés de 182 à 34 établissements. Ce contexte tumultueux et changeant s'est grandement reflété dans les propos des entrevues des deux types d'acteurs.

Les deuxièmes et troisièmes volets permettent d'étudier de façon explicative et d'un point de vue interne les mêmes thèmes des conclusions du premier volet, en y incorporant le point de vue des acteurs économiques, du système de santé et de l'entrepreneur. L'accent a été mis sur la répercussions des résultats en gains possibles pour les systèmes de santé québécois et canadien, ainsi que sur l'incidence des résultats sur l'amélioration de la relation entre les acteurs et leur capacité à répondre aux besoins croissants de technologies en santé de notre société. Nous avons donc particulièrement exploré comment les acteurs économiques et du système de santé influencent l'instauration de changements institutionnels en réponse aux actions concurrentielles et au sens qui leur est donné par les entrepreneurs.

PROFILS DES PARTICIPANTS DU 2^E VOLET

L'échantillon pour les entrevues semi-structurées comprend 10 médecins spécialistes (nommés participants MD 1-10), 4 professionnels de la santé impliqués dans l'acquisition des technologies de la santé (HP 11-14), 3 membres des unités d'évaluation des technologies de la santé (HT 15-17) et 3 investisseurs en technologies de la santé (HI 18-20). La stratégie d'échantillonnage vise à assurer une bonne diversification externe et interne. L'échantillon est déterminé par la richesse de l'expérience que chaque participant pouvait partager. De façon détaillée, les participants sont des médecins spécialistes (3 cardiologues, 3 intensivistes, 1 biochimiste, 1 gastroentérologue, 1 pédiatre intensiviste et 1 chirurgien esthétique); 3 membres d'unités d'évaluations, 3 partenaires de fonds d'investissements spécialisés dans les innovations en santé, et 4 professionnels de la santé impliqués dans le processus d'acquisition de technologies en milieu hospitalier (2 pharmaciens hospitaliers, 1 infirmière-bachelière et 1 ingénieur biomédical).

La base d'échantillonnage pour les médecins spécialistes et les professionnels de la santé provient des hôpitaux d'enseignement supérieur affiliés à l'Université de Montréal: le Centre de santé de l'Université de Montréal (CHUM), l'un des deux principaux réseaux de soins de santé de la ville de Montréal et l'un des plus importants hôpitaux au Canada; l'Institut de cardiologie de Montréal, hôpital spécialisé dédié au développement de la cardiologie; l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, l'un des plus importants hôpitaux universitaires affiliés à l'Université de Montréal et l'un des plus grands hôpitaux du Québec; Le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine), centre de santé universitaire pédiatrique et obstétrique. Les services de soins intensifs et de cardiologie ont été ciblés principalement parce que leurs membres sont traditionnellement connus pour dépendre fortement des dernières technologies de santé. D'autres spécialistes ont été choisis en fonction de leur intérêt pour le projet en raison de leur implication dans ces départements. Dans les hôpitaux d'enseignement, 52 invitations ont été envoyées, et 10 ont répondu. Des membres des unités d'évaluation des technologies de la santé ont également reçu des invitations sur la base de leur collaboration avec l'Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), qui collabore avec 11 centres hospitaliers

universitaires au Québec pour les appuyer dans le processus décisionnel d'acquisition. Parmi les 11 invitations envoyées, trois ont répondu favorablement. Enfin, la base de recrutement pour les partenaires des fonds d'investissement en technologie de la santé est composée de tous les partenaires et gestionnaires de fonds pertinents ayant leurs bureaux à Montréal, Québec ou Toronto (Ontario). De cette base, 3 investisseurs ont répondu favorablement parmi les 12 invitations envoyées.

ÉTABLISSEMENT DE LA GRILLE D'ENTREVUE DU 2^E VOLET

Avant la collecte des données, une série de thèmes a été élaborée pour guider la recherche. Nous avons conçu un questionnaire d'entrevue d'une heure, composé de 10 questions, qui se trouve à l'annexe 1 du volet 2, page 155. Le questionnaire a été divisé en trois parties : 1) les principales questions touchant au financement, au développement, à l'évaluation ou à l'utilisation de l'innovation en matière de santé; 2) les actions et besoins concurrentiels des entreprises, les besoins et pressions des acteurs de la santé et 3) l'attitude envers l'innovation et la couverture médiatique.

Ainsi, certains résultats du premier volet ont servi d'éléments de discussion avec les participants. Le premier volet a démontré qu'au cours de l'émergence de l'entreprise, le marketing et les actions symboliques, doublés du recours à des acteurs de prestige, ont été particulièrement fréquents avec les startups. Passé les premiers mois d'émergence, ce type de signaux a fortement augmenté chez les startups en santé. De plus, c'est seulement chez ce type de startup que le recours à la légitimité cognitive et pragmatique fut constaté, reposant ainsi sur la cognition plutôt que l'intérêt des acteurs ou des jugements moraux. Cela a corroboré la différence d'influence du modèle de construction sociale et le type d'entreprise sur le niveau et la composition des actions du marché et des activités de don de sens entre les entreprises en santé et de hors santé. Les startups en santé avaient aussi beaucoup plus de pressions liées au contenu et au contrôle, ainsi qu'un nombre plus élevé d'acteurs, à la fois dans leur diversité et leur nombre.

Lors du développement de la grille d'entrevue pour le second volet, nous avons retenu plus particulièrement l'appauvrissement des signaux informatifs au profit des messages marketing dans le temps. Ainsi, nous avons voulu confirmer avec les participants si ces observations étaient partagées par les acteurs du milieu, par le biais des questions 6 et 7. Ces observations ont été effectivement confirmées dans les entrevues, et elles ont été doublées de commentaires récurrents sur les nouvelles règles du jeu qui semblent maintenant régir les rapports entre les entrepreneurs-innovateurs et les autres acteurs. L'analyse des réponses stratégiques aux pressions institutionnelles a fait ressortir trois éléments importants qui ont servi de cadre aux autres questions de l'entrevue. Il s'agit de la lourdeur de la bureaucratie et des agences réglementaires, de l'importance du contexte et du "timing" des actions et réponses, ainsi que du type d'acteurs qui peut appliquer ces pressions sur les entrepreneurs-innovateurs.

De plus, les cliniciens ont été les principaux acteurs visés par les entreprises, un élément observé avec l'entreprise commercialisant le cathéter et les entreprises d'imagerie à travers leurs nombreux partenariats de recherche alors que, apparemment, les autres startups en santé avaient moins de collaborations externes, sauf un partenariat avec une compagnie d'assurance et un contrat de distribution. Les organismes gouvernementaux (principalement canadiens et américains) étaient aussi des acteurs importants pour deux startups en santé à travers leurs ventes aux organisations hospitalières et de soins de santé. Pour sa part, l'entreprise hors santé avait plusieurs constituants, principalement au travers des partenariats et aussi avec des coentreprises non-gouvernementales. En dépit de ces chiffres, l'entreprise non-santé et les entreprises bien établies ont proportionnellement eut moins de relations avec des acteurs différents que les trois startups. De plus, lors de l'analyse en profondeur des différences entre les start-ups de santé et hors santé, nous avons observé que les communications des entreprises de technologie de santé ont été ciblées spécifiquement vers un certain groupe de professionnels (obstétriciens, radiologues, oncologues, cardiologues et des groupes de santé associés) et les communications étaient plus riches en contenu informatif. Ce ratio initial plus petit du marketing au contenu informatif pourrait être expliqué par l'étroitesse du champ organisationnel de la santé et par l'ensemble institutionnalisé de règles et de pratiques organisationnelles déjà en place (Hendy et Barlow, 2012). Les questions 8 et 9 de la grille d'entrevue ont donc été établies en rapport aux

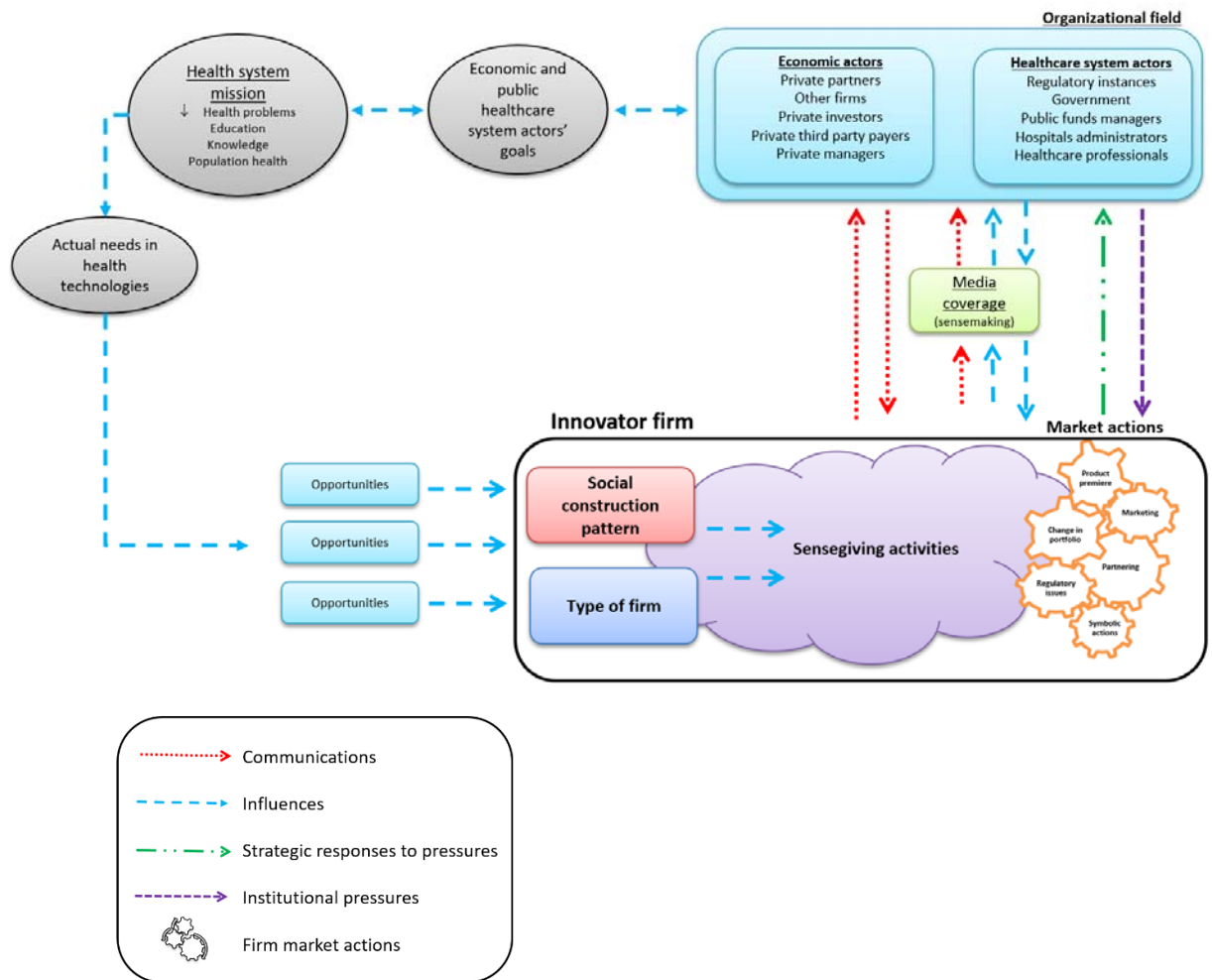
thèmes de la bureaucratie et des agences réglementaires, ainsi que du type et du nombre des acteurs.

Nous avons principalement recueilli des données grâce à des entrevues semi-structurées qui ont été menées entre avril et décembre 2015. La souplesse des entretiens semi-structurés a permis aux chercheurs de rechercher une compréhension plus profonde tout en maintenant des normes élevées de rapports et d'analyse des données. Chaque entrevue a duré 50-60 minutes et les répondants étaient libres de développer la conversation au sein de chaque sujet. À la fin de l'entrevue, un résumé a été fourni pour vérifier si l'intervieweur comprenait correctement les réponses du répondant. Les participants ont alors eu la possibilité d'ajouter ou de modifier des informations pertinentes. Après chaque entrevue, le questionnaire a été revu et annoté si les entrevues révélaient des informations et des concepts importants qui n'étaient pas encore inclus. Toutes les entrevues ont été enregistrées numériquement et transcrites textuellement dans les sept jours. Les données ont été recueillies jusqu'à ce qu'aucun nouveau concept n'apparaisse et que la saturation théorique soit atteinte, ce qui s'est produit avant d'avoir atteint 20 entrevues (Glaser et Strauss, 1967).

STRATÉGIE D'ANALYSE DES DONNÉES DU 2^E VOLET

Le modèle conceptuel révisé suite aux résultats du premier volet a été modifié de nouveau au début du 2^e volet afin de mettre en évidence les voies de communication, d'influence, les pressions institutionnelles ainsi que les réponses stratégiques (Figure 11).

Figure 11. Modèle conceptuel révisé



À l'aide des assises théoriques illustrées dans le modèle, et également des résultats du premier volet, un cadre de codage a été conçu pour obtenir une vue d'ensemble des données recueillies et une analyse thématique a ensuite été utilisée pour identifier et rapporter des modèles (thèmes) au sein des données tout en organisant et en décrivant minutieusement l'ensemble de données. Guidé par cette approche, le cadre thématique a été développé en combinant tout ce qui a trait à l'institutionnalisation des pratiques, à l'isomorphisme et au domaine organisationnel avec des thèmes supplémentaires issus des entretiens. En utilisant le cadre de codage révisé, tous les transcrits ont ensuite été codés ou recodés. Un tel marquage et

un tel codage ont été effectués systématiquement dans l'ensemble des données, en accordant une attention égale à chaque élément de données, et également à des aspects intéressants des éléments de données qui peuvent constituer la base de nouveaux modèles. Les résumés de chaque passage codé ont été placés dans des tableaux Excel avec des liens vers le numéro de paragraphe. Des citations illustratives ont également été mises en évidence. Les diagrammes ont permis de regarder au sein et entre les cas, et d'identifier les valeurs aberrantes pour un certain thème ou sous-thème. La deuxième étape de l'analyse des données a consisté à trier et à synthétiser les données originales et à utiliser les données catégorisées dans la partie précédente pour créer une série de cartes thématiques. L'analyse a impliqué un mouvement de va-et-vient constant entre l'ensemble des données et les extraits codés des données analysées.

PROFIL DES PARTICIPANTS DU 3^E VOLET

Une méthodologie qualitative a été adoptée pour cette recherche sur la base d'entrevues semi-structurées et approfondies qui ont permis aux entrepreneurs en technologie de la santé de faire entendre leurs expériences et leurs histoires individuelles. Cela a permis de détailler leurs motivations entrepreneuriales, leurs attentes et leurs réalités, et a fourni de riches idées.

Des invitations ont été envoyées à tous les membres de Les sociétés canadiennes de technologie médicale (MEDEC) ainsi qu'aux membres de BioQuébec impliqués dans le domaine de la technologie médicale. MEDEC est l'association nationale créée par et pour l'industrie canadienne de la technologie médicale, et BioQuébec est une association qui soutient l'industrie québécoise des biotechnologies et des sciences de la vie. Au total, 63 invitations ont été envoyées; À partir de ce nombre, nous avons planifié des entrevues jusqu'à ce que nous ayons atteint 20 participants. Cela nous a permis de recueillir des données jusqu'à ce qu'aucun nouveau concept n'ait émergé et que la saturation théorique ait été atteinte et que la saturation théorique ait été atteinte, ce qui s'est produit avant d'atteindre le 20^e entretien (Glaser et Strauss, 1967). La collecte officielle des données a commencé en janvier 2016 et s'est terminée en septembre de la même année.

L'échantillon pour les entretiens a été constitué de 20 entrepreneurs et partenaires stratégiques, identifiant les descriptifs P01 à P20, impliqués dans le développement et la commercialisation des technologies de la santé. Les participants ont été sélectionnés pour assurer une bonne diversification externe et interne au Canada, où l'acquisition de technologie dépend en grande partie des fonds publics. Les participants ont été choisis en raison de la richesse de l'expérience qu'ils pouvaient partager: tous participaient à des décisions stratégiques et connaissaient bien le processus de création et de développement de leurs entreprises et avaient travaillé avec leurs entreprises pendant une période médiane de cinq ans. L'âge des entrepreneurs en démarrage différait entre les entreprises; Dans certains, le fondateur était un diplômé universitaire récent, alors que pour d'autres, les entrepreneurs se sont généralement joints au démarrage après avoir recueilli un travail important ou une expérience de recherche. Étant donné que les entrepreneurs recrutés sont liés au MEDEC et / ou à BioQuébec, il n'est pas surprenant de constater que 16 des 20 entrepreneurs interrogés ont une formation technique (par exemple, ingénierie mécanique, sciences biomédicales ou sciences de l'environnement). Le Tableau 10 énumère les participants catégorisés par domaine de marché et leur nombre.

Tableau 10. Domaine d'activité des participants à l'étude

Domain	Number of participants
Drug preparation and administration	3
Endoscopic device	2
Medical instruments	1
Medical robotics	3
Telemedicine	2
Surgical tools	6
Imaging device	1
Medical software	2

ÉTABLISSEMENT DE LA GRILLE D'ENTREVUE DU 3^E VOLET

Le deuxième article s'est concentré sur l'influence des acteurs économiques et du système de santé envers la construction sociale de l'entreprise en santé. Cette partie a sous-entendu que les interactions et influences sont différentes entre les deux types d'acteurs. Les résultats des entrevues ont démontré que l'émergence de l'entreprise est une question d'organisation, de timing et de réseautage, et sa pratique exige un esprit entrepreneurial hors du

commun. Le guide d’entrevue de la précédente étape a été repris pour cette étude et légèrement ajusté : six questions ont été ajoutées sur la logique institutionnelle. Ainsi, deux questions par étape du processus de création d’entreprise ont été incluses (Tableau 11). Les trois thèmes additionnels sont l’identification d’opportunités, le design de la nouvelle forme organisationnelle ainsi que la recherche de légitimité de la nouvelle entreprise.

Tableau 11 : Questions supplémentaires au questionnaire du 3^e volet

4 ^e partie	
10.	Quelles sont vos méthodes pour cerner et définir les opportunités et besoins provenant du système de santé, concernant les technologies en santé ?
11.	Comment faites-vous pour allier votre proposition de valeur à la dynamique d’un système de santé universel ? Par exemple, devez-vous développer des modèles d’affaires particuliers ou penser “ en dehors de la boîte “ ?
12.	Sur quelles bases avez-vous développé vos pratiques et votre entreprise afin qu’elle réponde à des besoins de santé tout en étant prospère et rentable ?
13.	Comment arrivez-vous à expliquer et justifier votre proposition de valeur aux investisseurs et preneurs de décision sachant que les désirs de ces acteurs peuvent varier et même se contredire ?
14.	Comment arrivez-vous à connecter votre logique d’entreprise aux actions compétitives orientées vers les acteurs extérieurs ?
15.	Comment arrivez-vous à connecter votre logique d’entreprise aux intentions de construction sociale orientées vers les acteurs extérieurs ?

Nous avons conçu un instrument d’entrevue d’une heure pour guider le processus, composé de 15 questions en trois sections, qui sont à l’annexe 1 du volet 3, à la page 207. Nous avons construit le questionnaire à la suite des travaux précédents sur la construction sociale, en se concentrant plus particulièrement sur la construction de la nouvelle forme organisationnelle. Le questionnaire a été structuré selon le processus multi-niveaux d’entrepreneurship institutionnel de Tracey *et al* (2011) , qui a proposé qu’une telle construction implique six types

distincts de travaux institutionnels: encadrer le problème, penser de façon contrefactuelle, construire le modèle organisationnel, théoriser le modèle organisationnel, se relier à un discours macro et s'aligner sur des acteurs hautement légitimes. Ainsi, nous nous sommes tout d'abord concentrés sur la problématique, à savoir comment l'entrepreneur identifie les besoins du système de santé et les transforme en opportunités d'affaires. Ce processus initial est cognitif et permet de développer des approches inhabituelles où l'entrepreneur prévoit une nouvelle configuration institutionnelle qui est contre-intuitive. Dans cette hypothèse contrefactuelle, il est implicite que les hypothèses traditionnellement acceptées par le cadre institutionnel plus large soient contestées. La deuxième étape de la création de la nouvelle organisation est le moment où l'entrepreneur établit les caractéristiques de l'organisation et la mécanique de son fonctionnement. Enfin, dans la troisième étape, l'organisation doit légitimer son existence et s'aligner sur d'autres acteurs davantage légitimes.

La nature semi-structurée des entrevues a permis aux interviewés d'expliquer leurs réponses et d'identifier des ressources ou d'autres caractéristiques importantes en plus de notre cadre théorique. Chaque participant a été interviewé pendant une moyenne de 60 minutes. Nous avons encouragé les répondants à fournir des récits tels que des anecdotes et des expériences personnelles, car ces dernières représentent un outil puissant en permettant aux gens de tirer leurs propres inférences et inspirations sur la création de leur entreprise (Bartel et Garud, 2009).

STRATÉGIE D'ANALYSE DES DONNÉES DU 3^E VOLET

Dans le troisième volet, nous voulons cerner comment les entrepreneurs créent de nouvelles formes organisationnelles en utilisant les différents types de travaux institutionnels et comment les logiques des deux acteurs affectent l'émergence, le succès et la pérennité de l'entreprise. Le troisième volet s'est concentré sur le rôle de l'entrepreneuriat institutionnel dans la construction sociale, tel qu'expérimentée par les entrepreneurs en santé. Cette partie a sous-entendu que l'entrepreneur doit hybrider deux types de logiques (système de santé et économique) afin de faire fructifier ses idées et son entreprise. Cette partie s'est donc concentrée sur le processus de pensée de l'entrepreneur, et a par le fait même tenté de reconnecter des

éléments de la théorie néo-institutionnelle avec le concept d'agence et d'action individuelle. Cette étude est donc au cœur de la tendance du renouvellement de la théorie néo-institutionnelle, qui laisse de plus en plus place à l'agence des acteurs (Battilana, Leca *et al.*, 2008).

Chacun des deux premiers volets illustre l'émergence des entreprises de technologies en santé d'un angle différent et instructif : le suivi de cinq entreprises dans le temps a d'abord soulevé des questions que les acteurs économiques et du système de santé ont complété dans un deuxième temps. Par contre, plusieurs autres questions ont transpiré au travers des interviews, et ces questions ont enrichi le modèle conceptuel et le questionnaire qui a ensuite été utilisé pour la dernière analyse des entrevues. Le troisième article se base donc sur 20 entretiens avec des entrepreneurs en santé qui ont tous évolué d'abord dans des contextes institutionnels. Ce troisième volet vise donc à comprendre la dernière pièce du processus qui est la logique institutionnelle derrière les mouvements et les intentions des innovateurs. Ceci complète les différents points de vue nécessaires pour répondre à la question de recherche.

Les résultats de ce volet ont été analysés en catégorisant les contraintes, les réactions et les réactions attendues, expérimentées et observées en fonction des trois étapes du processus d'émergence de l'entreprise. Nous avons ensuite relu les transcriptions des entrevues pour identifier de façon inductive des concepts qui pourraient expliquer les différences dans les résultats attendus, expérimentés et observés. Nous avons étiqueté des segments avec des termes réels utilisés par les participants pour minimiser la subjectivité et le biais du chercheur. Nous avons ensuite combiné les codes semblables en catégories de premier ordre, toujours identifiées en restant proches des mots propres des personnes interrogées (Gioia, Corley *et al.*, 2013).

Au fur et à mesure que le codage se poursuit, nous avons combiné des codes de premier ordre dans des catégories de second ordre plus larges, mutuellement exclusives et théoriquement pertinentes. Ces catégories ont fourni une explication la plus complète possible des problèmes, des contraintes et des réactions entourant le processus de construction de l'entreprise. La troisième phase de l'analyse des données a porté sur les facteurs et les déclencheurs initiant chaque phase, ainsi que sur les relations entre les thèmes et la théorie institutionnelle. À la suite

de l'analyse, les données ont également été transmises aux personnes interrogées pour commentaires, clarifications, amplifications, corroborations et amendements (Galletta, 2013).

RÉSULTATS

Les 3 sections suivantes comprennent les trois volets de la recherche. Le volet 1 s'intitule "The emergence of health technology firms through their sensegiving activities and competitive actions" et veut répondre à la question " comment une entreprise émergente et de technologie en santé peut-elle se construire socialement et initier des actions concurrentielles, et pourquoi ces actions peuvent-elles différer selon le type d'entreprise et les demandes des acteurs économiques et du système de santé ? ”.

Le volet 2 s'intitule " The emergence of health technology firms and their impact on economic and healthcare system actors: A qualitative study" et veut répondre à la question " quels sont les types de pressions exercées par les acteurs économiques et du système de santé, et qu'elles sont les stratégies utilisées par les entrepreneurs pour répondre à ces pressions? ”.

Le volet 3 s'intitule " The emergence of health technology organizations among institutional healthcare and economic actors" et veut répondre à la question " comment les entrepreneurs saisissent-ils les opportunités, créent leur organisation entrepreneuriale, et lui-apportent-elles de la légitimité, et quels sont les déclencheurs, contraintes et pressions impliquées dans ce processus? ”

S'ensuivra ensuite une discussion générale sur les résultats des trois volets.

**VOLET 1: THE EMERGENCE OF HEALTH TECHNOLOGY FIRMS THROUGH THEIR
SENSEGIVING ACTIVITIES AND COMPETITIVE ACTIONS**

THE EMERGENCE OF HEALTH TECHNOLOGY FIRMS THROUGH THEIR SENSEGIVING ACTIVITIES AND COMPETITIVE ACTIONS

INTERNATIONAL JOURNAL OF INNOVATION MANAGEMENT

Orientation : Journal interdisciplinaire qui s'intéresse au management de l'innovation, et veut faire le lien entre les milieux académiques et de pratique.

Beaulieu, M. (1*), Lehoux, P. (2)

*** Corresponding author**

1) Ph. D. candidate, Department of Health Management, Evaluation and Policy, Institute of Public Health Research of University of Montreal (IRSPUM), P.O. Box 6128, Centre-ville Branch, Montreal, Quebec, H3C 3J7 CANADA

mathieu.beaulieu@umontreal.ca Tel: (514) 343-6111 ext.48201; Fax: (514) 343-2448

2) Ph.D., Full Professor, Department of Health Management, Evaluation and Policy, IRSPUM, University of Montreal Chair on Responsible Innovation in Health

pascale.lehoux@umontreal.ca

Statut : Accepté pour publication (au moment du dépôt de la thèse)

ABSTRACT

Few studies have examined the process by which health technology innovators must socially construct their firm and share their ideas with economic and health system actors. To fill this gap, we intended to provide insights into the differences characterizing the health technology startup among other startup and test a conceptual model by characterizing press releases and media coverage emanating from five firms (three health technology startups and one well-established firm, and one non-health information technology). Using a multiple case study design, with three embedded units of analysis composed of the startups' sensegiving intentions, its competitive actions and its strategic responses to pressures, we observed marked difference in the use of marketing and symbolic actions as well as recourse to prominent actors. Besides, health startups were the only ones relying on cognition rather than actors' self-interest or moral judgments. There were also differences depending on the startup status and the number of actors resulting in different response patterns to pressures. The findings are paving the way to further research on innovators and actor's inner thinking, may contribute to shape business development programs targeted specifically for health tech startups, and may help emerging entrepreneurs compare their evolution to health and non-health tech startups

Keywords

Innovation in health, legitimacy, reputation-building, prominence, neo-institutional theory, actors, competitive actions, institutional pressures

BACKGROUND AND HYPOTHESES

Year after year, the number of innovative health technologies materializing on the market is reportedly increasing, yet their life cycle is decreasing, and the pace of change is challenging the capacity to effectively implement new technologies (Wild and Langer, 2008). Most of these innovative technologies aspire to reduce problems that make up much of the disease burden, meet healthcare systems' needs, and have a good potential to integrate well into medical practices. But it is common for technology innovations to fail commercially because too little attention has been paid to the establishment of sustainable and lasting relations between the innovators and economic and health system actors (Expert Panel on Effective Ways of Investing Health, 2016, Lehoux, 2006). The result is that each year hundreds of innovations that could make a difference for thousands of patients disappear, due to the harsh reality of the market. In addition to losses for the health system, it causes a loss of investment, a loss of private businesses, a loss of corporate and personal tax, and often emotional costs for entrepreneurs and their employees (Barber and Crelinsten, 2009).

It is well known that innovators who aim to commercialize these technologies must socially construct their firm inside their organizational field that is comprised of decision-makers, customers and potential partners, both from the private and public sectors (Petkova, Rindova *et al.*, 2013, Rindova, Petkova *et al.*, 2007, Suchman, 1995). These social constructs concern the connotations placed events in respect to how the companies deal with these events (Andrews, 2012). However, few studies have examined this process in which innovators bring forth their idea to the world and yield a profit within the highly competitive organizational field of health technologies. Furthermore, this process has not been studied under the light of the neo-institutional theory which is probably the dominant approach used at the moment to understand organizations (De Muro, Monni *et al.*, 2014). Such research would be helpful to entrepreneurs, and also to decision makers (public and private), and incidentally would provide gains for publicly-funded healthcare systems.

Our research addresses the unique characteristics of emerging technology, considering the influence of sensegiving activities, competitive actions and responses to pressures. More specifically, startups seeking to commercialize these technologies must build themselves socially within their organizational field, while interacting with their customers and potential public and private partners.

CONTEXT

Our study is set in the first decade of the millennium, during the period where the stock market started by a boom for technology stocks in early 2000, but ended before the year was over with the dot.com crash (PriceWaterhouseCoopers, 2010). The market slowly recovered and regained shareholders' trust up until October 2006, when the Canadian federal government announced that income trusts would lose their tax-free status; consequently, the number of initial public offerings (IPO) decreased dramatically. The market began a gradual improvement and was still reeling from the loss of income trusts when the global credit crisis began in 2007. The volatile stock market weighed heavily on the IPO market for the remainder of the decade, demonstrating a modest gain in IPO by the end of 2009, suggesting that the economy was improving and that the market was stabilizing again. This unique context provided us with a rich and diversified repertoire of market actions originating from firms on the stock market.

We conducted the study through the perspective of institutional theory, considering the institutionalization process, organizational field and strategic response to pressures. In this theory, an institution may be a structure, a practice, a relationship, or an object, which becomes "taken for granted" and is supported by normative systems and cognitive understanding that gives meaning to social interaction, allowing the social order to self-replicate (Meyer and Rowan, 1977). Thus, our study considered the relationships created, established and maintained between the players as institutions. According to Meyer and Rowan (1977), the process of institutionalization consists of four parts: an increase in the importance of interaction among organizations in the field; the emergence of inter-organizational structures and models of coalition; an increase in the information load with which organizations struggle; and the

development of a mutual awareness among participants within a group of actors involved in a joint venture. The central concept of organizational field in the new institutional theory is defined by a group of organizations that constitute a recognized area of life (DiMaggio and Powell, 1983). These fields include powerful institutional forces that lead their members to become similar to each other over time in an isomorphic process. In the long term, it has been observed that organizational actors who make rational decisions build an environment around them that limits their ability to change more in subsequent years. Organizational actions within a field are observed primarily by memberships, competition or partnerships: these actions put all the emphasis on the shaping of institutions by social relations (Hendy and Barlow, 2012).

MARKET ACTIONS AND SENSEGIVING ACTIVITIES

The market emergence process involves reacting to health system and market events and therefore translating intentions into competitive actions (e.g. marketing campaigns, symbolic action, partnerships). Actions are deemed competitive when they are externally directed, are specific, observable, and are designed to improve the position of a company within its organizational field (Ferrier, Smith *et al.*, 1999). Subsequently, competitive actions are directly observed or translated into press releases, picked up by the media, interpreted through a sensemaking process, and finally released into the media space.

Organizations engage in sensegiving activities and give meaning to their market activities to attract the attention of other actors in the same organizational field. Through the content of their communications, new organizations build themselves socially and attempt to influence a wide audience of stakeholders by providing information about themselves in a variety of forms. Studies have shown that entrepreneurs use narrative information to provide information on their vision, growth strategies and their expected business aspirations by providing and assigning meaning to them (Suchman, 1995). Thus, sensegiving is a strategic effort embedded in the social construction process, emphasized especially in emerging organizations and reflected in the intensity and diversity of these activities. Miscellaneous sensegiving activities are also associated with higher levels of funding from financial partners.

(Petkova, Rindova *et al.*, 2013). Similarly, sensegiving activities are associated with higher levels of media attention, the latter being modulated by the characteristics of an organization as its fledgling credibility or its leader reputation. In recent years, the most prominent concept related to the social construction of organizations was “legitimacy” from which current literature distinguishes three types, which are pragmatic, moral and cognitive legitimacy (Deephouse and Suchman, 2008, Suchman, 1995). The three types involve a generalized perception or assumption that organizational activities are desirable, proper, or appropriate within a socially constructed system of norms, values, and beliefs. In addition to legitimacy, "status" and "reputation" have also been widely discussed. Status reflects the relative position of a social group within a hierarchy of collective honor. Indeed, in contrast to legitimacy, status is basically ordinal and categorical, varying least within groups than across groups (Deephouse and Suchman, 2008). The term "reputation" refers to social cognitions, such as knowledge, impressions, perceptions, and values; these social cognitions reside in the minds of outside observers (Rindova, Williamson *et al.*, 2010). Likewise, reputation can be divided into perceived quality and prominence. Perceived quality is influenced by signals sent by organizations when they make strategic choices about deployed resources to produce goods and services. Conversely, prominence is influenced by the choices made by influential third parties (such as institutional intermediaries and prestigious actors) towards the organization (Rindova, Williamson *et al.*, 2005).

RESPONSES TO INSTITUTIONAL PRESSURES

From an institutional theory standpoint, a firm can already accommodate a variety of strategic responses to the institutional environment when the degree of choice and activity of organizations (in response to institutional constraints) is not assumed as invariant under all conditions (Oliver, 1991). Therefore, firms are not portrayed as passive recipients in the face of institutional pressures, but instead may respond with a variety of actions that are largely explained by the nature of pressures. Likewise, Oliver (1991) suggested that organizations do not consistently comply with the rules, myths, or expectations of their institutional environment. Hence, organizational responses to institutional pressures will depend mainly on to what norms

or requirements the organization is being pressured (content-related), how or by what means are the pressures exerted (control-related), and by the environmental context (context-related) (Goodrick and Salancik, 1996).

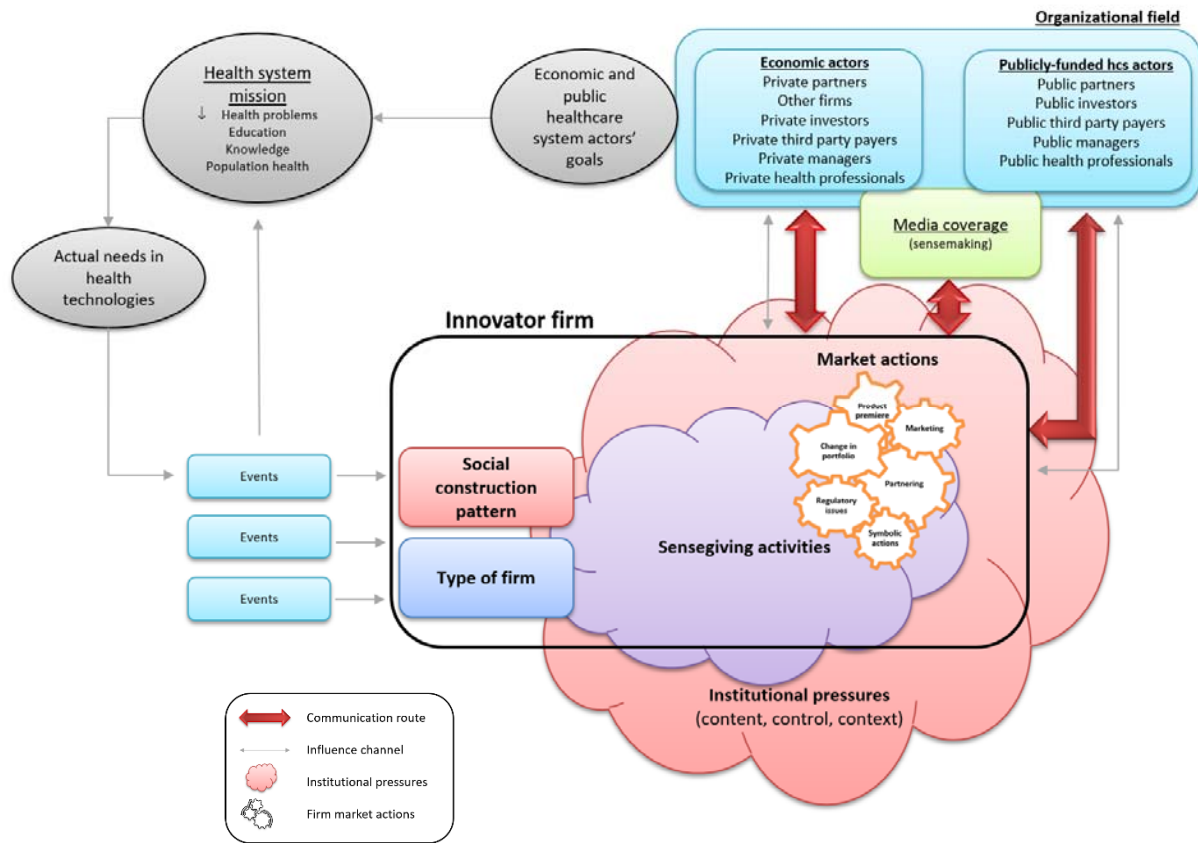
METHODS

CONCEPTUAL MODEL

The objectives of our study were to examine how innovative health technology companies establish themselves by using the leverage of their competitive actions while giving them meaning through sensegiving activities, and to determine whether firms differ in their responses to institutional pressures originating from economic and health system actors. Thus, by investigating such processes and exploring the role of these elements, we intended to provide insights into the differences characterizing the health technology startups among other startups, test a conceptual model and help comprehend how the development of health innovation can be encouraged and benefit all stakeholders.

Based on social construction concept and institutional theory, we built a conceptual model illustrating the relationship between the actors (see Fig. 1). To begin with, a firm reacts to events depending on its type (well established vs. startup) and its current social construction “pattern”, defined by whether the firm is gaining, maintaining or regaining its social position. By doing so it gives sense to its activities with the levers of legitimacy, status and reputation and transforms its intentions into market actions. These sensegiving activities and competitive actions are also modulated following institutional pressures coming from the members of the organizational field that are economic players (private partners, other firms, private investors) as well as the publicly-funded healthcare system actors (healthcare professionals, managers and decision-makers). In this exchange, the media make sense of the information throughout its interpretation and distribution of information. Thereby innovators interact with the economic and publicly-funded healthcare system actors to ultimately fulfill their mission and goals and respond to health needs (Organisation mondiale de la Santé, 2011). These needs are perceived as an opportunity by the innovator and lead to a new cycle.

Fig. 1. Conceptual model



SAMPLE AND DATA COLLECTION

The study relied on the analysis of press releases (n=664) and general media articles (n=627) in which the three units of analysis were foregrounded through a neo-institutional theory framework, whereas the concepts of isomorphism and influence of the organizational field were given special consideration (Dimaggio and Powell, 1983, Greenwood and Hinings, 1996, Oliver, 1991). The sample was comprised of five Canadian businesses listed on the Toronto Stock Exchange (TSX) in the form of four startups that made an IPO between 2000 and 2003. From the latter, three were in the health sector, one in the e-commerce sector while the non-startup was a well-established e-health firm. Constituents for each company are the same for the 4 health tech companies are composed of the economic and publicly-funded healthcare system actors from the organizational field. The constituents for the non-health company were

diverse, from banking to advertisement agencies and included a small number of actors related to healthcare which represented an insignificant proportion of their business. The details of the businesses are found in Table 1.

Table 1. Five Canadian companies under study

Firm type	Startup/Established	Domain	TSX IPO	TSX exit
Health technology	Startup	Medical cryoablation catheter	Oct 1, 2000	Acquired Oct 3, 2008
		Computer software for obstetrical management	Jan 14, 2003	Delisted July 3, 2009
		Optical imaging device that detects and diagnoses breast cancer	June 29, 2000	Delisted Dec 11, 2009
	Established	Healthcare information technology	Feb 28, 1995	Acquired Sept 3, 2009
Non-health	Startup	Developer and operator of business to business e-commerce marketplaces	Oct 3, 2000	Still listed

The sample of the three emerging companies was based on a previous study by Lehoux *et al* (Lehoux, Daudelin *et al.*, 2014), while the other two companies were selected on the basis of data availability. This selection permitted the analysis of comparable cases (three emerging companies in health), a contrasted case (a well-established company in health information technology) and an emerging non-health information technology business. We also examined whether the stock value of the five firms mirrored the iShares S&P/TSX Capped Information Technology Index (XIT), of which constituents are comprised of the S&P/TSX Composite Index in the information technology sector. This enabled the benchmarking of the firms' performance versus stocks, sectors, and the market as a whole and the detection of any disparities, as these events received particular attention and were thoroughly analyzed.

MEASURES

The press releases have been extracted from The System for Electronic Document Analysis and Retrieval (SEDAR), a filing system developed for the Canadian Securities Administrators, and TSX and XIT values originating from Stockwatch. Media coverage has been extracted from the Eureka database (mainly La Presse, La Presse Affaires, Le Devoir, and

Les Affaires), CBCA (mainly l'Actualité Médicale and Canadian Business) and Factiva (mainly Toronto Star, The Globe and Mail, Financial Post, National Post, and Montreal Gazette). The research consisted of a multiple case study design using the explanation building analysis strategy to compare and iteratively refine empirical patterns, using one case to test the emerging set of predictions (Eisenhardt, 1989, Yin, 2014). Using our conceptual model, we compared the first set of results of the first case to the dynamics of the conceptual model and noted our observations. Then, we proceeded similarly with the second and third set of results. Finally, we compared findings from the four other cases by repeating the process. To examine the data, we built flowcharts, frequency tables, and chronological displays and finally we made a matrix of categories containing our findings.

To interpret our results, we scrutinized the press releases, stock values and media coverage following three units of analysis: the firm market actions, its sensegiving intentions and responses to institutional pressures. We also considered the social construction “pattern” of the firm, i.e. whether it's trying to establish, maintain or regain its reputation, as well as the type of firm (health vs non-health, startup vs. well-established). Finally, we examined the firms' actions primary targets and the press releases frequencies.

To measure the first unit of analysis consisting of the market actions, we categorized press releases as marketing, partnering, symbolic actions, products premiere, change in portfolio, and regulatory actions (Table 2). We excluded communications pertaining to meetings, tabular stocks variations, and business snapshots. Regular communications such as quarterly financial updates, stock acquisition or sales, and streamlining of operations were considered as routine procedures and subsequently were left out.

Table 2. 1st unit of analysis: Firm market actions

Competitive action	Examples
Product premiere	<ul style="list-style-type: none"> • Product launch • Product introduction • 1st patient / clinical use in human • New product version
Change in portfolio / business model or structure	<ul style="list-style-type: none"> • Portfolio sale / acquisition • New commercial license • New business / consolidation plan
Partnering	<ul style="list-style-type: none"> • Partnerships / alliances • Distribution agreement • Collaborative initiatives
Marketing	<ul style="list-style-type: none"> • Conference presentation • Sales update • Commercial product update • Clinical study update
Regulatory issues	<ul style="list-style-type: none"> • Health and financial regulatory bodies approvals • Patent updates (non-litigious)
Symbolic actions	<ul style="list-style-type: none"> • Awards • Appointments • Patents updates (litigious) • Voluntary recalls • Advisory board changes • New brand identity • Performance lists / indexes • Customer satisfaction scores

We also classified the press releases, stock values and media coverage according to the second unit of analysis in the form of the sensegiving activities: construction of moral, pragmatic, or cognitive legitimacy, status, or reputation-building through perceived quality or prominence (Table 3).

Table 3: 2nd unit of analysis: Sensegiving activities

Sensegiving activities	Examples
Legitimacy (pragmatic)	<ul style="list-style-type: none"> • Conference presentation (corporate) • Portfolio acquisition / sale • Shareholder plan adoption / acceptance of recommendation • Advisory board formation
Legitimacy (moral)	<ul style="list-style-type: none"> • Risk management initiatives • Safety programs • Charity donation and sponsorships
Legitimacy (cognitive)	<ul style="list-style-type: none"> • Scientific journal publication • Scientific book author chapter • Regulatory bodies approvals • Patent update (non litigious)
Status	<ul style="list-style-type: none"> • Patent update (litigious)
Reputation (perceived quality)	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical study update • Sales update • Scientific conference • Prestigious list / index • Bought deals / over-allotments options / loan agreements • Product launch • Product introduction • 1st patient / clinical use in human • New product version • Voluntary recall • Customer satisfaction scores
Reputation (prominence)	<ul style="list-style-type: none"> • Customer response at conference • Partnerships / alliances • Distribution agreement • Collaborative initiatives • 1st commercial use • New product introduction

With all the above information combined, we put together competitive actions, associated sensegiving activities and intended targets to ascertain which institutional pressure (content, control or context-related) were applied on the company (Table 4).

Table 4: 3rd unit of analysis: Institutional pressure and associated market actions and sensegiving activities

Type of institutional pressure	Associated firm market actions	Associated sensegiving activities
Content-related pressures from financial and health regulatory bodies	Regulatory issues	Cognitive legitimacy towards regulatory bodies
Control-related pressures from health professionals	Marketing towards clinical studies	Cognitive legitimacy towards health professionals
	Symbolic actions	Reputation (prominence)
Contextual pressures from shareholders and market	Marketing (non-clinical)	Pragmatic legitimacy
	New product development	Moral legitimacy
	Portfolio change	Reputation (perceived quality)

RESULTS AND ANALYSIS

We first present the results pertaining to the first and second round of iterative analysis where we measured the influence of the social construction pattern and the type of firm on the level and mix of market actions and sensegiving activities. Then, in a third round of analysis we demonstrate the impact of the firm type and the startups or established status on the organizational response to pressure.

AGGREGATED RESULTS ON MARKET ACTIONS AND SENSEGIVING ACTIVITIES

We ascertained the first part of the analysis against observations based on the count of press releases categorized by their market and sensegiving activities, as well as their press coverage. Each firm had some period of market asynchronicity, in which their stock value

followed an inverse tendency when compared to the XIT index. In all cases, the market was responding to the release of positive or (predominantly) negative quarterly financial results. No marketing campaign, new product announcement or prestigious appointment had a noticeable effect on the share value. The aggregated results on firm market actions, sensegiving activities and media coverage are found in Table 5.

Table 5. Social construction pattern and firm type influence on market actions and sensegiving activities

		Labor system	Catheter	Imaging	Non-health	Well-established
	Firm market actions	97	172	213	87	95
	Media coverage	12	182	204	94	135
	Duration (months)	12	20	22	45	-
1st phase “expansion”	Firm market actions	28% SA	33% NPD	26% SA	26% NPD	-
		22% RI	24% MKT	13% MKT	20% MKT	
	Sensegiving activities	44% P	47% PQ	41% P	23% PQ	-
		17% PQ	19% CL	38% PQ	20% P	
	Duration (months)	21	47	32	36	14
2nd phase “stability”	Firm market actions	35% MKT	24% RI	29% MKT	35% NPD	30% MKT
		29% SA	22% MKT	16% SA	10% MKT	16% NPD
	Sensegiving activities	35% P	41% PQ	34% P	29% PQ	30% PQ
		35% PQ	24% CL	23% PQ	23% P	16% PL
	Duration (months)	23	31	49	22	85
3rd “damage-control”	Firm market actions	31% MKT	35% MKT	44% MKT	27% NPD	27% MKT
		21% SA	21% SA	12% SA	15% SA	16% NPD
	Sensegiving activities	38% P	31% PQ	34% PQ	30% P	40% P
		28% PQ	21% CL	19% P	26% PQ	10% PQ

Firm market actions: MKT: Marketing actions; NPD: Portfolio changes & Product premiere; RI: Regulatory issues; SA: Symbolic actions.

Sensegiving activities: CL: Cognitive legitimacy; P: Reputation (prominence); PL: Pragmatic legitimacy; PQ: Reputation (perceived quality); ST: Status.

Only the two most frequent market actions and sensegiving activities are reported for each company

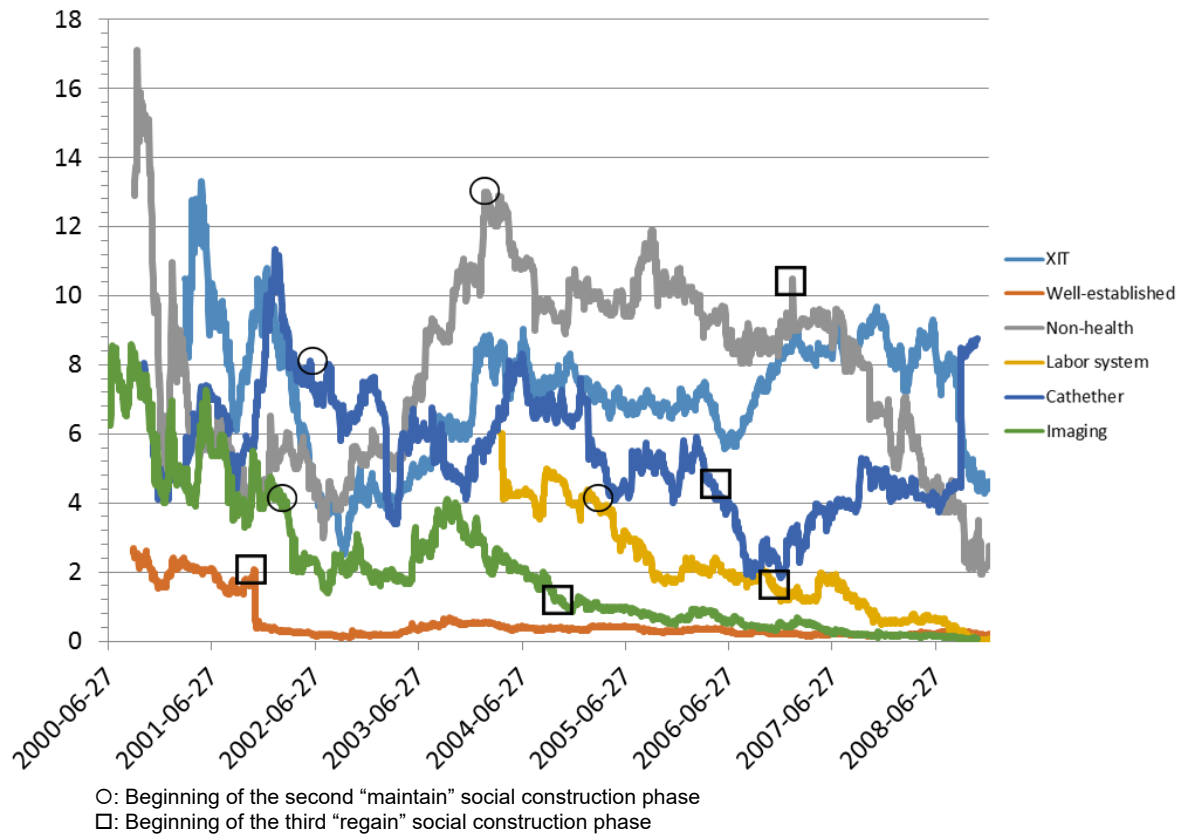
In the first “expansion” phase, firms emphasized their value proposition as novel or performance products while targeting niche markets. Then, as the novelty fades and the firms entered firmer ground, they roughly all focused on a different customer segment and thus

expanded from their niche markets. This second phase debuted when most of the core products had been launched and was followed by market solidification and customer base solidification.

During this time, companies took the opportunity to conduct clinical studies, seal partnerships and develop new products. However, three of the four startups experienced in their first months the dot.com crash and the 9/11 events, translating to two major peaks and downs. The catheter firm also experienced a rapid share value descent and ascent following deceptive financial results and a favorable partnership with an important US distributor.

Thereafter, the four startups entered a “damage-control” phase, characterized by an instable and downward market. As a result, all health firms had their market value drastically reduced in the second half of the decade. The former non-health firm entered on uncertain grounds and valuation descent in the first quarter of 2007, following the adoption of a new corporate structure punctuated by a round of deceptive financial statements. These results are illustrated in Fig. 2. Eventually, all health tech firms exited TSX at the end of 2008 or early 2009, and were bankrupt or acquired. Of all the firms under study, the non-health is the only one that has been able to cope with the 2008 crisis and is still in business today.

Fig. 2: Firms stock values, XIT index and social construction patterns



DETAILED RESULTS ON FIRMS' MARKET ACTIONS

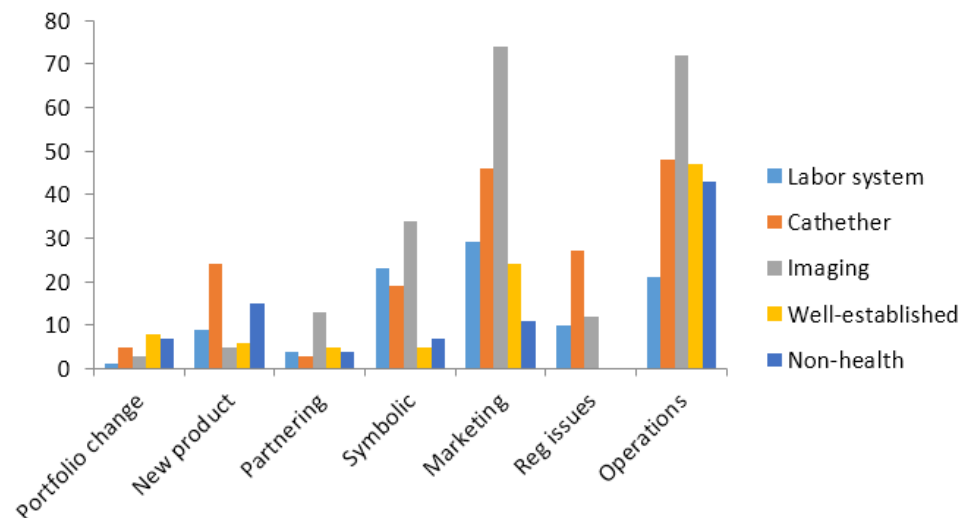
The specific market actions count is illustrated in Fig. 3. During the initial “expansion” phase, the four startups mostly resorted to marketing or symbolic actions, such as sales announcements, clinical study updates, awards and prestigious appointments. In contrast, almost all non-health firm corporate communications and actions carried marketing or product premiere messages. Finally, 22% of communications from the disruptive health startup concerned regulatory issues such as stock exchange listings and health authority approvals.

In the second “stable” phase where firms attained a more stable stock value (during the 2002-2006 period), the three health technology startups (HTS) increased their marketing activities whereas the catheter firm deployed extensive actions towards regulatory issues. The non-health startup greatly reduced its marketing operations to 10% of its activities. During this

time, the well-established HT firm used the same levers as the non-health firm but with inverse proportions.

Finally, in the third “damage-control” phase characterized by a plunge in the stock values of the 5 firms, the three HTS reached an equilibrium state of 31-44% of marketing actions and 12-21% of symbolic activities. The non-health firm nearly stopped its marketing messages, made some new product announcements (27%) and initiated symbolic activities (15%). The well-established firm increased its marketing and new product announcements despite the absence of market reactions following new appointments, new product announcements and streaming of operations.

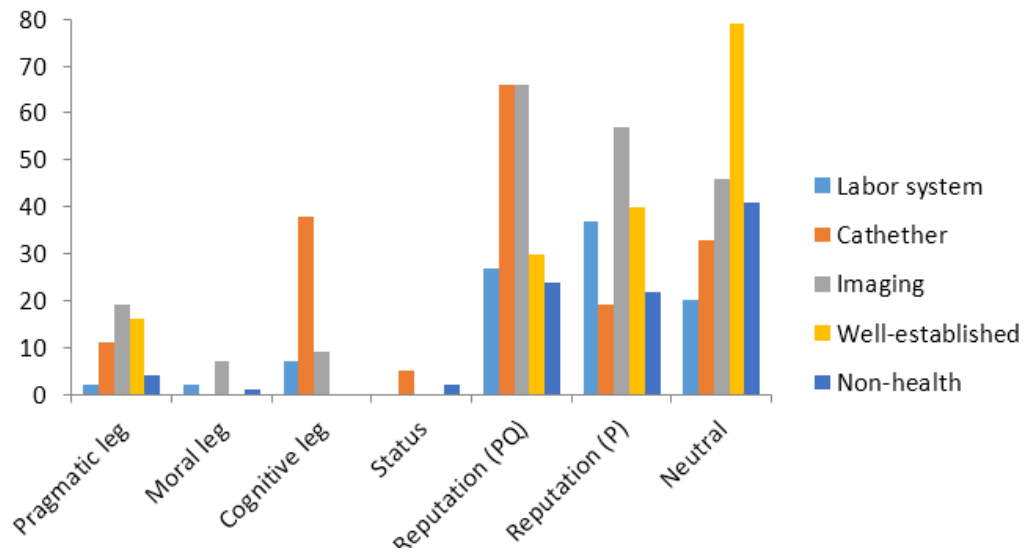
Fig. 3: Firm market actions frequency



DETAILED RESULTS ON SENSEGIVING ACTIVITIES

The firms’ sensegiving activities are depicted in Fig. 4. Mirroring their ratio of symbolic actions, the labor management and optical system firms had 41-44% of their actions oriented toward reputation as prominence, followed by emphasis on perceived quality. Conversely, mimicked by their market actions, the catheter and the non-health firms placed perceived quality first, followed by prominence for the non-health, and cognitive legitimacy (due to regulatory issues) for the catheter firm.

Fig. 4: Sensegiving activities



Furthermore, the recourse to reputation building was reduced during the maintaining phase for the two HTS, considering a two-fold increase in perceived quality for the disruptive as well as the non-health firm mainly due to a marked increase in conferences, presentations and new software developments.

The decline in the recourse to prominence continued to decrease for the labor and catheter firms in the regaining phase, and a slight increase for the imaging firm was observed again due to presentations and new product versions. The reputation building-oriented activities gave way to cognitive and pragmatic legitimacy targeted actions in the 2nd and 3rd phase.

IMPACT OF FIRM TYPE AND STATUS ON ORGANIZATION RESPONSE TO PRESSURES

The third part of the analysis describes the factors predicting firm response to pressures in relation to the firm type and status. After having examined the results following the two units of analysis separately, we studied the market actions and sensegiving intentions depending on whether they responded to content, control or context-related pressures and who is pressuring them towards conformity, normalization and mimetism.

CONTENT-RELATED PRESSURES

Pressures related to content conformity were mainly encountered with two of the health startups (catheter and labor system) and were maintained continuously towards the standardization of their practices. These pressures originated from health and financial regulatory bodies, mostly from the Food and Drug Administration (FDA), Health Canada, TSX and New York Stock Exchange. Likewise, the labor system firm applied rapidly for health regulatory bodies' recognition during the first reputation-building phase even if it was not legally required for their core product to reach market access. For the catheter company, they underwent a blitz of clinical studies during their stable phase, with up to a fourth of their communications concerning regulatory applications and authorizations (even denied FDA authorizations encountered during the second phase). The media informed us that well-established health firm and the non-health startup were pressured by governmental requirements through partnerships with public bodies, although it did not always directly transpire through their press releases.

CONTROL-RELATED PRESSURES

Contrary to pressures towards content conformity, control-related pressures towards normalization were constant throughout all three phases for the three health startups as it mirrored health professionals' involvement and expectations throughout product development and commercialization. This phenomenon has been particularly observed within the HTS because of their high level of marketing actions through the media coverage of clinical studies and the recourse to symbolic actions. In contrast, the non-health firms had few announcements in the first phase as their marketing-oriented communications decreased with time and were rather replaced with symbolic communications such as board and executive management changes. It is also worth mentioning that the imaging company markedly decreased the recourse to reputation-prominence communications with time, reducing the recourse to external approbation and rather increasing pragmatic and cognitive legitimacy-centered messages.

Finally, in the "damage-control phase" experienced by all five firms in the final phase of observation (close to the 2008 crash), the raising level of uncertainty in the organization's environment led to conformity to shareholder's demands, and lessened the likelihood of not

following such requirements. Pressures were less likely to be encountered with the two firms that did not have a medical device as their main value proposition; furthermore, these two firms were the ones with the most portfolio changes and growth through corporate acquisitions. Therefore, we implied that the numerous acquisitions and portfolio resizing found in the two firms (particularly during the 3rd phase), which did not have a medical device as their main value proposition, followed a similar pathway as other companies of the same organizational field, with the intent of maintaining or regaining attention from shareholders.

CONTEXT-RELATED PRESSURES

Press releases announcing new products and changes in portfolio are there mainly to secure the growth of the firm. The use of pragmatic and moral legitimacy relies on the notion that the audiences have the capacity to adhere to the idea that the firm operates under desirable, proper, and broader cultural rules. Finally, reputation-building using the prominence lever piggybacks another actor's reputation in order to build oneself up. All these actions and intentions were predominantly encountered in the last "damage-control" phase during which the five firms were in financial jeopardy. Also, they were all relying on cognitive or moral concepts external to the firms. Therefore, corporate mimetism was ascertained as the main response behind context-related pressures. The uncertainty characterizing the context during our study period was transposed on initiatives such as an increased conformity to shareholder's interests or dissociation as structural change such as adopting a new corporate structure, streamlining or consolidating operations, changing the chief executive officer (CEO) or chief financial officer (CFO), selling divisions or relocating offices. Reassuring shareholders was also related to the intensity of new contracts and sales announcements, which heavily turned up among the four health firms as well as the participation to non-health conferences (encountered mainly with two of the HTS, the catheter and imaging firms). We noted also that perceived quality communications decreased with time with the catheter firm because a decrease in the number of studies-related announcements. Additionally, moral legitimacy was seldom encountered but was mostly noticeable with the imaging firm who sparingly announced awards and charity sponsorships.

DISCUSSION

This study provides insights on the social emergence of health technology startups by emphasizing, from a neo-institutional theory perspective, their observable market actions, press releases and media coverage. The first and second round of iterative analysis examined the influence of the social construction pattern and the type of firm on the level and mix of market actions and sensegiving activities. The third round assessed the impact of the firm type and the startups or established status on the organizational response to pressure. Overall during the firm's emergence, the marketing and symbolic actions doubled with recourse to prominent actors were particularly far more pronounced with the HTS when compared to the non-health firm. Past the first few months, as these types of signal increased, HTS were the only firms heavily casting cognitive and pragmatic legitimacy, thereby relying on cognition rather than actors' self-interest or moral judgments. This suggests a differential influence of the social construction pattern and of the type of firm on the level and mix of market actions and sensegiving activities between health and non-health tech firms. The HTS also had far more content and control-related pressures as well as a markedly high number of actors who differed in type and numbers.

MARKET ACTIONS AND SOCIAL CONSTRUCTION

The social construction initial "expansion" phase was characterized by startups offering their novel products and presenting their value proposition to the open market. This is the phase where the leverage of marketing and symbolic actions was the most obvious as firms sent many signals to claim their initial position in the organizational field. The emphasis on marketing actions was the most obvious with the non-health firm, possibly since its products were offered to a larger and more heterogeneous group of actors. Thus, marketing communications can show a wide range of variations and therefore could ease the exploitation of diverse and moveable targets for rivals, and help firms sustain their social position (Schumpeter, 1934). The high level of symbolic actions could also have hinted other actors about their distinctive innovative actions and ultimately helped accumulate esteem, which is defined as "an exemplary status reflecting

perceptions that the firm sets the norms and expectations for others to follow” by Rindova *et al* (Rindova, Petkova *et al.*, 2007).

The second “stable” phase saw a marked increase in marketing actions for health care startups but a decrease in the diversity of their actions repertoire. This marketing-oriented actions frenzy could have been associated with the desire to achieve perceptual dominance of the core products and affect firms’ availability in the memory of observers (Fiske and Taylor, 1991, Rindova, Petkova *et al.*, 2007). The lack of diversity is also consistent with the simplification of action repertoires as firms enter on firmer ground and tend to simplify strategy and repeat the same successful actions (Miller, 1991). This however may narrow strategic routines at the expense of market erosion and dethronement (Ferrier, Smith *et al.*, 1999). Subsequently a high level of marketing actions may not contribute positively to social construction. It has also been noted that these types of actions received the highest level of negative evaluations from the media and even raised doubts about the value-creating potential of the firm (Rindova, Petkova *et al.*, 2007).

The third phase represented uncertain waters and resulted in streamlining, selling portfolios and changing board members. Thus, the four health firms increased their marketing and symbolic activities, interestingly joined finally in their level of symbolic activities by the non-health firm. The observed simultaneous and increased rate of these two activities in all firms during a crisis confirmed Ferrier *et al*’s (1999) idea that timed and frenetic moves may be initiated to increase share market parts and value when standard means don’t seem to work. Furthermore, the number of a firm’s actions rather than any particular type of action is associated with visibility; consequently, visibility was easier to accumulate than other processes of reputation accumulation like favorability and esteem (Rindova, Petkova *et al.*, 2007). Similarly, since symbolic actions enhance and embellish the attributes prompted by innovative actions, the combination of the two is likely to make a firm more vivid and memorable as a stimulus, thereby increasing the likelihood that a new firm attracts actors’ attention (Rindova, Petkova *et al.*, 2007).

Incidentally, in these uncertain times legitimacy repair represented a reactive response to unforeseen crises of meaning and took reputation-prominence building down for the three HTS to have it replaced by cognitive and pragmatic legitimacy. Thus, in a context of increasing institutional forces and multiplicity of actors, the effects of prominence on economic payoffs may be diluted and weakened (Rindova, Williamson *et al.*, 2005). In contrast, pragmatic-legitimacy building may more enlighten stakeholders and analysts to make decisions based on self-interest and comprehensibility (Suchman, 1995). Finally, they seemed to recourse more often to reputation-building based on perceived quality.

STRATEGIC RESPONSES TO PRESSURES

The HTS had a high degree of legal control due to the nature of their technology. Consequently, they had to go through more health regulatory controls and assessments. The main difference encountered with the HTS was in the type and the multiplicity of actors resulting in dealing with somewhat conflicting demands. The strong pressures due to regulatory instances and from healthcare professionals were addressed differently depending on the firm type and the startups or established status. All together it is possible that these pressures lessened the likelihood of organizational resistance towards the development of truly disruptive innovations. In her paper on the strategic responses to institutional processes, Oliver stated that the greater the degree of constituent multiplicity, the higher likelihood of organizational resistance to institutional pressures (Oliver, 1991). Thus, we posit that an increase in the number of constituents along social construction phases heightened the likelihood of resistance to institutional pressures because of the heightened potential for conflicting demands. Moreover, we found that HTS respond differently to pressures respectively originating from regulatory authorities and healthcare professionals depending on the socio-economic context (which seems to lessen the variance between firms in uncertain times) and on the type of actors. These components in interaction with the multiplicity of actors seemed to influence the HTS to emphasize reputation-perceived quality activities in the form of sales and clinical studies updates as well as conference presentations announcements. The two other firms instead acknowledged shareholders' needs by focusing on new products announcements and portfolio

changes. It could also mirror the awareness that the market was becoming more competitive to attract actors' attention and enabled them to concede further advantages to shareholders (Basdeo, Smith *et al.*, 2006). On the one hand, acquiescing to conflicting needs such as pleasing the regulatory authorities and the stock market can lead to increased research expenses and cause unwanted delays. On the other hand, the type of constituents might have saved the two other firms in the form of numerous deals with government bodies together with various private partnerships.

STRENGTHS, LIMITATIONS AND FURTHER RESEARCH

Despite the differences between the types of firm, the conceptual model introduced earlier adequately supported our analyses. This model was built and empirically tested by relying on one organizational theory among many frameworks circulating in academic circles. Yet, there are many ways to theorize interactions within organizations undergoing constant changes. Each theory helps to better understand a specific aspect of organizational reality. We chose the neo-institutional theory because it supports the study of actions and intentions of firms within their organizational field and thus considers more fully the responses of actors in the economic and health systems. Although our findings are mostly focused on emerging health technology firms, there is an increasing need for understanding innovators working in different fields. Further research would be needed to determine whether our study results can be generalized to organizations that are similar to our study sample. To illuminate the decisions these firms made, and how they were implemented would require insider's insight from all actors involved. Additionally, our study suggests that the role of the media coverage could be diminished because the five firms that were studied represented specialty products on which generic media coverage had a limited impact. Still, we can easily imagine that the media's role would be more prominent in other industry sectors, especially those that are more accessible to non-specialized actors. Thus, while our study provides a step toward understanding the differences in market-oriented external action and sensegiving activities, future research should examine the process of social emergence across different industry contexts more broadly.

To understand the complex social phenomenon that is firm emergence we followed each company over time from their IPO until all but one company exited TSX. Likewise, they all shared a common socio-economic context; although we kept in mind that for such multiple case-studies the boundaries between phenomenon and context may not be clearly evident (Creswell, 2014). To insure construct validity, we used multiple sources of data, including press releases, media coverage, quarterly reports and share value. The three units of analysis —firms market actions, sensegiving activities and institutional pressures— have already been examined in other studies (Oliver, 1991, Rindova, Petkova *et al.*, 2007, Suchman, 1995). To make inference about the relations depicted in the model, we rigorously analyzed the data with the same procedure for each company in an iterative process. The explanation-building method allowed us to revisit our conceptual model iteratively for each case and shed light on the firms' decisions and their impact. The sample was composed of five firms to allow literal and theoretical replication and to develop an exhaustive understanding of the situation (Yin, 2014).

A model specifically designed for the analysis of health technology innovator's emergence in its organizational field would help innovators to assess the pertinence of competitive moves and anticipate other actors' responses. Our study showed that health technology firms are very differentiated than one may presume considering their medical audience and pursuit of regulatory approvals. Through the analysis of press releases and media coverage, the study shed light on the intentions and actions of health technology innovators while considering the interactions with actors from their organizational field. Such assessment would heed processes related to institutionalization of relations and practices as well as specific components inherent to responses to content, control and context-related pressures. The findings and conclusions from this work provide relevant information that can be integrated into a refined model specifically fitted for the assessment of social construction of emerging health technology firms, and benefit actors who operate in the industry as well as in public and privately-funded healthcare systems.

CONCLUSION

Overall, our analyses showed the distinct characteristics of the health technology startups regarding the social construction pattern on their competitive actions, sensegiving activities and responses to pressures. More specifically, we observed differences in the use of marketing and symbolic actions as well as in the recourse to prominent actors. Health startups were the only ones relying on cognition rather than actors' self-interest or moral judgments. Additionally, we demonstrated that content and control-related pressures from regulatory bodies and healthcare professionals were stronger with health startups and were maintained continuously. The study investigated and qualified these differences between the years 2000 to 2008, a period of high in-market volatility beginning with the tech bubble crisis and ending with the credit crisis. Such results are paving the way to further research on innovators' and actor's inner thinking, may contribute to shape business development programs targeted specifically for health tech startups, and may help emerging entrepreneurs compare their evolution to health and non-health tech startups. The research results can be useful to public and private decision makers while indirectly benefitting healthcare systems. This study fills the gap that exists concerning the qualification of elements that can explain inefficiencies in the health technology field, considering the increase in political, professional and regulatory requirements, and the explosion of innovative technologies.

REFERENCES

- Andrews, T. " What is social constructionism? ". Grounded Theory Review. 2012; 11 (1), 39-46.
- Barber, D. H., J. Crelinsten, " Understanding the early-stage and start-up R&D performing firms ". The Impact Group, 2009.
- Basdeo, D. K., K. G. Smith, C. M. Grimm, V. P. Rindova, P. J. Derfus. " The impact of market actions on firm reputation ". Strategic Management Journal. 2006; 27 (12), 1205-1219.
- Creswell, J. W. (2014). Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approach. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.
- De Muro, P., S. Monni, P. Tridico. (2014). " Development theories, economic policies and institutions: A dialectical evolution ". In: Institutions and development after the financial crisis. Milton Park, Royaume-Uni: Routledge.
- Deephouse, D. L., M. C. Suchman. (2008). " Legitimacy in organizational institutionalism ". In: The SAGE handbook of organizational institutionalism. Londres, Royaume-Uni: SAGE Publications.
- Dimaggio, P. J., W. W. Powell. " The iron cage revisited: Institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields ". American Sociological Review. 1983; 48 (2), 147-160.
- Eisenhardt, K. M. " Building theories from case-study research ". Academy of Management Review. 1989; 14 (4), 532-550.
- Expert Panel on Effective Ways of Investing Health, " Disruptive innovation: Consideration for health and health care in Europe ". European Commission DG Health & Food Safety, 2016.

Ferrier, W. J., K. G. Smith, C. M. Grimm. " The role of competitive action in market share erosion and industry dethronement: A study of industry leaders and challengers ". *Academy of Management Journal*. 1999; 42 (4), 372-388.

Fiske, S., S. Taylor. (1991). *Social cognition*. New York, NY: McGraw-Hill Education.

Goodrick, E., G. R. Salancik. " Organizational discretion in responding to institutional practices: Hospitals and cesarean births ". *Administrative Science Quarterly*. 1996; 41 (1), 1-28.

Greenwood, R., C. R. Hinings. " Understanding radical organizational change: Bringing together the old and the new institutionalism ". *Academy of Management Review*. 1996; 21 (4), 1022-1054.

Hendy, J., J. Barlow. " The role of the organizational champion in achieving health system change ". *Social Science & Medicine*. 2012; 74 (3), 348-355.

Lehoux, P. (2006). *The problem of health technology: Policy implications for modern health care systems*. New York, NY: Taylor & Francis Group.

Lehoux, P., G. Daudelin, B. Williams-Jones, J. L. Denis, C. Longo. " How do business model and health technology design influence each other? Insights from a longitudinal case study of three academic spin-offs ". *Research Policy*. 2014; 43 (6), 1025-1038.

Meyer, J. W., B. Rowan. " Institutionalized organisations: Formal structure as myth and ceremony ". *American Journal of Sociology*. 1977; 83 (2), 340-363.

Miller, D. (1991). *The Icarus paradox: How exceptional companies bring about their own downfall*. New York, NY: Harper Collins.

Oliver, C. " Strategic responses to institutional processes ". *Academy of Management Review*. 1991; 16 (1), 145-179.

Organisation mondiale de la Santé, " Development of medical device policies ". Organisation mondiale de la Santé, . 2011.

Petkova, A. P., V. P. Rindova, A. Gupta. " No news is bad news: Sensegiving activities, media attention, and venture capital funding of new technology organizations ". Organization Science. 2013; 24 (3), 865-888.

PriceWaterhouseCoopers, " The Canadian IPO market: Decade in review 2000-2009 ". PriceWaterhouseCoopers, 2010.

Rindova, V. P., A. P. Petkova, S. Kotha. " Standing out: how new firms in emerging markets build reputation ". Strategic Organization. 2007; 5 (1), 31-70.

Rindova, V. P., I. O. Williamson, A. P. Petkova. " Reputation as an intangible asset: Reflections on theory and methods in two empirical studies of business school reputations ". Journal of Management. 2010; 36 (3), 610-619.

Rindova, V. P., I. O. Williamson, A. P. Petkova, J. M. Sever. " Being good or being known: An empirical examination of the dimensions, antecedents, and consequences of organizational reputation ". Academy of Management Journal. 2005; 48 (6), 1033-1049.

Schumpeter, J. (1934). The Theory of Economic Development. Boston, MA: Harvard University Press.

Suchman, M. C. " Managing legitimacy: Strategic and institutional approaches ". Academy of Management Review. 1995; 20 (3), 571-610.

Wild, C., T. Langer. " Emerging health technologies: informing and supporting health policy early ". Health Policy. 2008; 87 (2), 160-171.

Yin, R. (2014). Case study research. Design and methods. London, Royaume-Uni: SAGE Publications.

**VOLET 2: THE EMERGENCE OF HEALTH TECHNOLOGY FIRMS AND THEIR IMPACT
ON ECONOMIC AND HEALTHCARE SYSTEM ACTORS: A QUALITATIVE STUDY**

THE EMERGENCE OF HEALTH TECHNOLOGY FIRMS AND THEIR IMPACT ON ECONOMIC AND HEALTHCARE SYSTEM ACTORS: A QUALITATIVE STUDY

TECHNOVATION

Orientation : Journal interdisciplinaire qui s'intéresse à toutes les facettes du processus de l'innovation technologique de la conceptualisation à la commercialisation et l'utilisation.

Beaulieu, M. (1*), Lehoux, P. (2)

*** Corresponding author**

1) Ph. D. candidate, Department of Health Management, Evaluation and Policy, Institute of Public Health Research of University of Montreal (IRSPUM), P.O. Box 6128, Centre-ville Branch, Montreal, Quebec, H3C 3J7 CANADA

mathieu.beaulieu@umontreal.ca Tel: (514) 343-6111 ext.48201; Fax: (514) 343-2448

2) Ph.D., Full Professor, Department of Health Management, Evaluation and Policy, IRSPUM, University of Montreal Chair on Responsible Innovation in Health

pascale.lehoux@umontreal.ca

Statut : Soumis au journal (au moment du dépôt de la thèse)

ABSTRACT

A growing number of announcements on new and innovative medical devices are reported each year by economic actors. However, very few new technologies are successfully acquired and adopted by healthcare actors. To examine how economic and healthcare system actors perceive institutional changes that take place within the health technology organizational field following firm's emergence, we gathered data with 20 healthcare system and economic actors using semi-structured interviews and thematic analysis. We have determined that the acquisition and diffusion of health technologies are increasingly regulated and must respond to increasing pressures from a large number of actors who see their agency power decline. We have found that the pressures towards and institutionalization of practices and decoupling of the health system and the goals of the actor are addressed by "political" strategies; the power of key influencers such as investors and medical specialists, as well as mistrust of marketing actions are addressed with "associative" strategies; pressures stemming from the growing need for evidence-based data are addressed through "normative" strategies; finally, the fragmentation of a public health system and the heterogeneity of local procurement processes are approached with "identity" strategies. The results may help medical professionals, decision-makers and evaluators to understand medical device acquisition and diffusion process better and contribute to the development of acquisition frameworks through targeted policies and revised processes. For entrepreneurs, this could help them prioritize their external moves and relations agenda when developing and launching a new product. For investors, our study sheds light on the hurdles that pace the speed at which new technologies make their way into clinical practice and the healthcare system.

Keywords

Innovation in health, legitimacy, reputation-building, neo-institutional theory, actors, competitive actions, social construction

INTRODUCTION

Great advances and achievements have been made over the course of the past six decades in the field of medical technology. For instance, cardiac pacemakers evolved from a cart-sized, AC line-powered device to a fully implantable, coin-sized device with long-life batteries. More recently, the advent of high-speed communication, cloud computing and 3D scanning has sped up the rate at which medical innovations are developed and offered to health professionals. However, progress and advancements have been slow in the way technologies are, on the one hand, developed and marketed and, on the other hand, evaluated and acquired (Gagnon, 2014). Advances also have not kept pace with the Health Technology Assessment (HTA) trends that have emerged in the biotech and pharmaceutical fields (Chilcott, Tappenden *et al.*, 2010). Still, clinical practice increasingly relies on these technologies while an expanding number of private and public third-payers require their formal assessment in the context of an acquisition process (Oortwijn et van der Wilt, 2016).

To diffuse their technology, firms must go through a process of legitimacy and reputation build-up and must influence actors such as investors, doctors, a wide range of private and public decision-makers, and ideally catch the eye of the media. By doing so, organizations engage in sensegiving activities to attract attention through competitive actions (e.g., marketing campaigns, symbolic action, partnerships), which connote various intentions (e.g. appeal to cognitive, moral or pragmatic legitimacy or reputation-building). Furthermore, firms respond to pressures originating from financial and regulatory bodies, health professionals and shareholders.

Because new health technologies are popping up every year but only a few of them are acquired and diffused we aim to help medical professionals, decision-makers and evaluators to understand medical device acquisition and diffusion. Thereby, the objective of this paper is to examine how economic and healthcare system actors perceive entrepreneurs' strategies employed to respond to and address healthcare system actors' pressures, following firm's emergence. More specifically, our qualitative study examines the views and practices of a range

of actors who are implicated in the funding, evaluation, or acquisition of such devices. Interview participants were asked to comment on the results of previous research in which we followed startup health tech companies and analyzed their market actions and corresponding intentions through press releases, media coverage and stock market valuation (Beaulieu et Lehoux, 2017).

THEORETICAL BACKGROUND

MARKET ACTIONS AND SOCIAL CONSTRUCTION

Research on competitive dynamics has shown that the total amount or level of a firm's market actions, rather than any particular type of action, is the most robust predictor of its performance (Ferrier, Smith *et al.*, 1999). This finding can be explained by the fact that firms possess heterogeneous resources, which they can deploy in different types of action to create value for stakeholders. The firm market actions will inform stakeholders via press releases about its ability to create value for them because the more actions a firm takes, the more information stakeholders have, the easier it is for them to form impressions about a firm and develop a better understanding of its strategy. As a result, stakeholders are likely to become more confident about making choices in order to exchange resources with the firm and are also likely to evaluate it more positively (Basdeo, Smith *et al.*, 2006).

Studies have shown that entrepreneurs use narrative information to clarify their vision and growth strategies, providing and assigning meaning to events, that is through a sensegiving process (Suchman, 1995). Sensegiving is a strategic effort of social construction found particularly in emerging organizations, and reflected in intensity and diversity of activities. Various sensegiving activities are also associated with higher levels of funding for financial partners (Petkova, Rindova *et al.*, 2013). In accordance with work from Suchman (1995), we observed in a previous study that start-ups go through three social construction patterns consisting of gaining, maintaining and regaining legitimacy, reputation and status to support their expansion (Beaulieu et Lehoux, 2017). These empirical results suggested that the marketing and symbolic actions, doubled with recourse to prominent actors, were particularly pronounced with the health tech startups when compared to the non-health firm. Furthermore,

health tech startups were the only firms heavily searching for cognitive and pragmatic legitimacy, thus relying on cognition rather than actors' self-interest or moral judgments. The health tech startups were also under far more content and control-related pressures originating from a markedly higher number of actors who differed in type and numbers. From a theoretical standpoint, these results showed a decrease over time in prominence (with recourse to institutional intermediaries and prestigious actors) and replacement by cognitive and pragmatic legitimacy (e.g. regulatory approvals, scientific presentations and conformation to shareholder demands). Another difference encountered with the health tech startups was in the type and the multiplicity of actors, creating the need to deal with somewhat conflicting demands. Following the initial gain legitimacy phase, the few informative signals on the product or the company were replaced by symbolic actions, such as prestigious board nominations, prices or new brand identities. Ultimately, a decrease in prominence was replaced by an increase in cognitive and pragmatic legitimacy.

These results were particularly relevant to fulfill this paper's goal since they could push research participants to reflect on how health technology entrepreneurs employ strategies to address pressures originating from healthcare and financial system actors, as perceived through their perspective.

NEO-INSTITUTIONAL THEORY

Our research is grounded in the neo-institutional theory, with emphasis on social construction concepts (legitimacy seeking and reputation building), considering the institutionalization of practices, the influence of the organizational field, and the tendencies towards isomorphism. An institution may be a structure, a practice, a relationship, an object, which becomes "taken for granted" and that is supported by normative systems and cognitive understanding that gives meaning to social exchanges, allowing the social order to self-replicate (Meyer et Rowan, 1977, Wooten et Hoffman, 2008).

Institutions can also be considered as models of sequenced interactions supported by specific control mechanisms. In this respect, institutions are the product of specific measures

taken to be reproduced, modified and destroyed (Jepperson, 1991). Institutions are intersubjective, thus recognized by others, and cognitive because the interactions depend on the cognitive capacities of the actors (Fligstein, 2001) In our project, we define the health system as an institution because it has shared rules and meanings that define social relationships and guide the interactions and behaviors of actors. Another important concept to the theory is isomorphism, which is a powerful institutional force that pushes players to become more similar over time. In the long-term, organizational actors who make rational decisions build an environment that limits their ability to change more in subsequent years. The first to adopt organizational innovations are often motivated by the desire to improve performance but when an innovation diffuses, a threshold is reached beyond which the innovator legitimizes its adoption rather than improving its performance (Meyer et Rowan, 1977).

As Oliver (1991) argued, organizations are not passive recipients and do not react blindly to institutional pressures. She proposes five different strategic responses available to organizations: acquiescence, compromise, avoidance, defiance and manipulation. She also highlights five factors that could predict firms' responses: cause (the reason why the firms are pressured); constituents (who is exerting the pressures); content (which pressures); control (how these pressures are exerted) and context (what is the environmental context). As introduced earlier, our previous results suggested that the factors predicting organizational response to institutional pressures have different patterns depending on the firm type and lifecycle (startups vs. established firms) (Beaulieu et Lehoux, 2017). Pressures related to content conformity, originating from health and financial regulatory bodies, were mainly encountered with the health startups and were maintained continuously towards the standardization of their practices. Contrary to pressures towards content conformity, control-related pressures towards normalization were constant throughout all three phases for the three health startups as it mirrored health professionals' involvement and expectations throughout product development and commercialization. Finally, reputation-building using the prominence lever piggybacks another actor's reputation in order to build oneself up. All these actions and intentions were predominantly encountered in the last "damage-control" phase during which firms were in financial jeopardy. Also, they were all relying on cognitive or moral concepts external to the

firms. Therefore, corporate mimetism was ascertained as the main response behind context-related pressures.

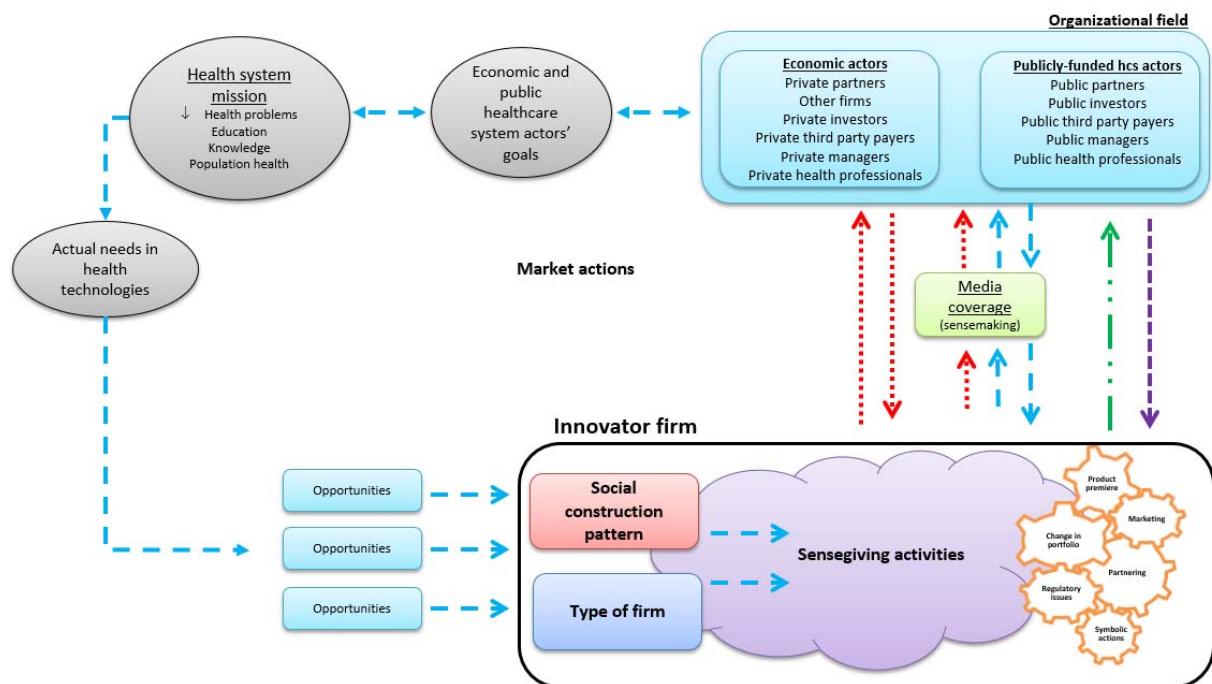
The role of entrepreneurs and their interactions with institutions is examined mainly under the heading of institutional entrepreneurship (Lawrence, Leca *et al.*, 2013). Therefore, DiMaggio (1988) argues that institutional entrepreneurs play a central role in institutional processes, since “new institutions arise when organized actors with sufficient resources (institutional entrepreneurs) see an opportunity to realize their interests and increase their value”. Institutional work in this way draws attention to how stakeholders are working to influence their institutional context through strategies such as technical and business leadership, lobbying for regulatory change and discursive actions (Lawrence et Suddaby, 2006) Thus, the study of institutional work takes as its starting point an interest in work, that is the efforts of actors to cope with, support, transform or re-create the institutional structures within which they live and work, and give them roles, relationships, resources and routines (Lawrence, Suddaby *et al.*, 2011). In our study, competitive actions by entrepreneurs towards the institution of the health system are considered institutional work. This institutional work highlights how and why actors work to address, interpret, translate, and influence this institution, and how these actions lead to interpretations, involuntary adaptations and other institutional consequences (Lawrence, Suddaby *et al.*, 2009).

INITIAL CONCEPTUAL MODEL

To examine what are the strategy used by the entrepreneurs to address the institution the healthcare system and determine which kind of pressures originate from healthcare and economic actors, we used an explanatory model integrating the concepts of influence, communication, institutional work and pressures between actors in the health technologies organizational field (Fig. 1). Throughout this process, emerging businesses seeking to commercialize these technologies must build themselves socially within their organizational field, towards economic and healthcare system actors. The model posits that the firm reacts to events depending on its type (well established vs. startup) and its current social construction

“pattern”, defined by gaining, maintaining or regaining its social position. By doing so it gives sense to its activities with the levers of legitimacy, status and reputation-building and transforms its intentions into market actions. These sensegiving activities and competitive actions, labelled as institutional work, consist of strategic responses to pressures coming from the members of the organizational field that are economic players (private partners, other firms, private investors) as well as the public health actors (healthcare professionals, managers and decision-makers). Finally, these actions aspire to enter the institution that is the health system and influence its financing, development, evaluation, acquisition and diffusion. Thereby firms interact with economic and public health actors to ultimately respond to health needs expressed by the health system (Organisation mondiale de la Santé, 2011).

Fig. 1. Conceptual model



METHODS

The research consists of semi-structured interview inquiries that allowed the researcher to tailor the questions to the interviewee and to the interview context. The sampling strategy

was purposive, seeking to ensure a good external and internal diversification. The sample was determined by the richness of the experience each participant could share. In detail, the participants are medical specialists labeled as participant MD 1-10: 3 cardiologists, 3 intensivists, 1 biochemist, 1 gastroenterologist, 1 intensivist pediatrician and 1 plastic surgeon; 4 health professionals involved in health technology acquisition (HP 11-14): 2 hospital pharmacists, 1 bachelor nurse and 1 biomedical engineer; 3 members of health technology assessment units (HT 15-17); and 3 investment fund partners specialized in health innovations (HI 18-20).

Sampling base for medical specialists and health care professionals originated from tertiary, teaching hospitals affiliated with the University of Montreal: the University of Montreal Health Centre (CHUM) which is one of two major healthcare networks in the city of Montreal, and one of the largest hospitals in Canada; the Montreal Heart Institute, which is a specialty hospital dedicated to the development of cardiology; the Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, one of the largest teaching hospitals affiliated with the University of Montreal, and one of the largest hospitals in Quebec; the Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHU Sainte-Justine), which is a pediatric and obstetric university health centre. Intensive and cardiology care departments were primarily targeted because their user are traditionally known to depend heavily on latest health technologies. Other medical specialists were selected on the basis of their interest in the project due to their involvement in these departments. Within the teaching hospitals, 52 invitations were sent, and 10 responded. Members of health technology assessment units were also sent invitations on the basis of their collaboration with the Institut national d'excellence en santé et services sociaux (INESSS), which is collaborating with 11 university hospital centres in Québec to support them in the acquisition decision-making process. Among the 11 invitations sent, three responded favorably. Finally, the sampling base for the health tech investment funds partners consisted of all pertinent fund partners and managers having their offices in Montreal, Quebec, or Toronto, Ontario. Thereby, 3 investors responded favorably among the 12 invitations sent.

Prior to data collection, a series of themes was developed to guide the research. We designed a one hour-length interview questionnaire, composed of 11 questions, which can be found in appendix A. The questionnaire was divided in three parts, with questions on the economic and publicly-funded health care system actors' response and impressions on: 1) main issues affecting the financing, development, evaluation or use of innovation in health; 2) firms' competitive actions and requirements, needs and pressures originating from healthcare actors and 3) attitude toward innovation and media coverage.

We primarily gathered data through semi-structured interviews that were conducted between April and December 2015. The flexibility of the semi-structured interviews allowed researchers to probe for a deeper understanding while maintaining high standards of reporting and data analysis (Galletta, 2013). Special attention was given to various professional settings that would be conducive to creating an appropriate environment for data collection. Each interview lasted 50-60 minutes and respondents were free to develop the conversation within each topic area. At the end of the interview, a summary was given to check if the interviewer understood the respondent's answers correctly. Participants then had the opportunity to add or change relevant information. After every interview, the questionnaire was reviewed and annotated if the interviews revealed important information and concepts that were not yet included. All interviews were digitally recorded and transcribed verbatim within seven days. Data were collected until no new concepts emerged and theoretical saturation was reached, which happened before having reached 20 interviews (Glaser et Strauss, 1967).

A coding framework was designed to get an overview of the collected data and thematic analysis was then used to identify, analyze, and report patterns (themes) within data, while minimally organizing and describing the data set in detail (Braun et Clarke, 2006). Guided by this approach, a second, thematic framework, was developed by combining whatever it pertained to institutionalization of practices, isomorphism, and organizational field while staying vigilant for additional themes emerging from the interviews. Using the thematic framework, all the transcripts were then coded or re-coded. Such tagging and coding was done systematically through the entire data set, giving full and equal attention to each data item, and

interesting aspects in the data items that may form the basis of new patterns across the data set were identified. Summaries of each coded passage were placed in Excel charts with links back to the paragraph number. Illustrative quotes were also highlighted. The charts enabled the researchers to look within and between cases, and to identify outliers which did not fit with the majority view for a certain theme or sub-theme. The charts were used to describe, categorize and interpret the data, grounded in the individual accounts. The final stage of data management involved sorting and synthesizing the original data and using the data categorized in the previous part to create a series of thematic charts. Analysis involved a constant moving back and forward between the entire data set and the coded extracts of data under analysis.

RESULTS

In the iterative analysis process, three themes were predominant as expected. The first theme being the institutionalization of relations and exchanges, followed by the isomorphism process, the contextual elements and the interactions between actors within the organizational field. A fourth, unexpected emerging theme took shape in the form of decoupling between health systems and actors' goals. The four themes and sub-themes related to neo-institutional theory are summarized in Table 1. We present our findings with the help of participants' quotes that are representative in terms of both relevancy and frequency.

Table. 1. Summary of the themes and sub-themes

Themes	Related sub-themes
Institutionalization of practices	A new set of rules
	An increasing number of actors
Isomorphism	Power of key influencers
	The need of quality data
	Different acquisition processes
Organizational field	Low fragmentation of system and challenging market cycles
	Changing perceptions
Decoupling of health system and actors' goals	A misalignment of goals
	A complex bureaucratic hierarchy
	The dysfunctions of the innovation ecosystem

INSTITUTIONALIZATION OF PRACTICES

A NEW SET OF RULES

The difference between formal and informal relationships was often raised. Specifically, the participants stressed the importance and past ubiquity of informal relationships between industry representatives and other stakeholders. It seems that these informal relationships, from friendships to multiple exchanges of more or less documented information, facilitated assessment and promoted a more rapid adoption of the technology. The context of bureaucratization and current budget restriction therefore complicated, codified and institutionalized exchanges between actors. When we addressed the subject of interactions between health professionals and industry representatives, “the official and unofficial” (HP-11) ways to interact were discussed. Reflecting on shifting context, most participants alluded to the political and organizational changes affecting Canadian healthcare system for several years.

There seems to be consensus that a new set of rules has emerged, one that differs greatly from the previous system: “But now the Minister does not longer allow this practice.” (HP-11).

Most participants agreed that the currently prevailing rigid practices give way to nostalgia towards interactions as they stood a few years back:

“Before we had only to modulate the tender to meet the color of the car that we wanted but now it is no longer possible ... Here in the hospital, it is a case. I must admit I have had great success but the political aspect still can be an obstacle, because we often change our managing director. We position the department towards the acquisition of new technologies that scientifically and technologically appeal to new principles. It is difficult to defend, and the Ministry never wants to invest money. So, we must finance ourselves by creating a financing structure which, with the help of the hospital, bypasses the Ministry.” (MD-04)

Yet, all but one participant agreed that they appreciated more direct contact with people in the industry, providing them with more direct and easy access to the information requested. The rules in place in the Quebec and Ontario healthcare systems now are limiting direct interactions between actors in the health system, international congresses and meetings now seem the ideal place to maintain these direct relations. There is also a large difference concerning the latitude and the freedom of action between managers and appraisers, as well as medical specialists. The latter are quick to mention direct and almost friendly relations with representatives, and enjoy that kind of relationship. Furthermore, it was mentioned that the quality of the relationship can accelerate the implementation of a technology.

AN INCREASING NUMBER OF ACTORS

One participant involved in the evaluation process said, "The technologies are increasingly complex. So [manufacturers] tend to make simpler messages because it can be difficult to explain something very complex in a short message to an increasing number of different actors." (HA-15). Regarding the need for evidence, most participants pointed out that companies should further emphasize the incremental benefit harbored by their technology

because it is often the basis on which the decision to acquire and adopt their technology is based. Participants who were not medical specialists noticed that efforts were increasingly targeted to medical specialists, while less informative information (and therefore, less technical features) were provided to the other actors involved in the acquisition process.

ISOMORPHISM

POWER OF KEY INFLUENCERS

Even in the financial community, analysts can connect sales to the scientific perception of the product. Medical specialists were also very sensitive to the fact that the product used in other health centers can facilitate the acquisition process in their favor: "If you have 50 hospitals that compete and your company is struggling to provide, it means that you offer a real service. Or you are not asking for a fair price." (HI-19)

On the other hand, evaluators tend to ignore everything that is not evidence, even considering marketing approaches as negative:

"I do not want to be condescending with individuals who are involved in marketing, sales ... but that's another conception. Anything that tends to promote, by elements that are not necessarily evidence, we are not looking at that." (HA-17)

On the contrary, a participant involved in technology investment stressed that actions with marketing intentions content do not deplete but rather enrich technology informative content, considering the context of media exposure that characterizes our era:

"I'm not sure why there is a perception that it is 'impoverished'. If anything, I think it is on the rise, especially with Twitter and omni-channels. This is a major channel for our health startups to raise awareness to the public and key influencers." (HI-20)

Similarly, four participants raised the awareness of the impact of their technological acquisitions as a tool for prominence-based marketing:

"When we acquire a technology, we also consider our image. For if we acquire a technology we know very well that company representatives will walk through the province and boast that we have acquired this technology. We have an important responsibility following our analysis because we also consider the impact on other actors in the health system." (HP-13)

"In the hospital, we also consider the impact of our decisions throughout health system. Representatives are telling us that other hospitals have acquired their device and try to paint us into a corner. Or they do the opposite to say that we have acquired and use their technology. This is a significant point." (HP-14)

Among the partnership agreements, changes in portfolio, regulatory issues and symbolic actions, the latter seem to influence some actors, especially those in the medical field and the financial world:

"In symbolic actions, there are opinion leaders and advisory committees. It plays its role. If this is a person who is known, who is connected to the sector, who has an impact on what he says and focuses on research and all that, it has an impact on society, for sure. Whoever has the most opinion leaders is better." (HI-18)

The tradition of using opinion leaders is a longstanding practice in the biopharmaceutical world and is increasingly used in the field of health technology. Furthermore, the numerous signals emanating from a company on the appointment of prestigious directors or the creation of an advisory committee may in turn further influence investors. In fact, one participant involved in financing pointed out that the publication and use of testimonies by patients or key influencers now constitutes a perfectly valid and effective strategy to reach and influence decision makers.

Two actors stand out in that organizational field. This is first investors who have virtually the power of life and death over the product, and medical specialist who will be at the center of the technology acquisition decision: "If it is the physician who is primarily the user he will surely be the main decision maker." (HP-11)

Despite the cumbersome process and the number of actors involved in the decisions, doctors (particularly medical specialists) are still at the center of hospital technology acquisition decisions, or are consulted by evaluation units. Moreover, tech companies increasingly need to recruit key opinion leaders. It is on the reputation and curriculum of the latter that companies will build part of their social construction. Key opinion leaders are also called upon to be ambassadors of technology in their organizations. Another example was evoked by a health care professional:

"I always remember that the number one argument when a doctor prescribed something was, has my boss prescribed it before? So, the game is to find a reference person to present the new technology to you and I feel that this is the most successful thing to do to sell a technology." (HP-13)

THE NEED FOR QUALITY DATA

Among the repertoire of competitive actions, some themes stood out, such as the information provided on the clinical studies and the reported sales. Sending evidence-based signals is what is the most anticipated, used and appraised by health actors. Paradoxically, it was found that a lack of data often afflicts health technologies, when compared for example to pharmaceuticals: "There is a lack of data in the industry side as they come at a time when they want to introduce their product and emerge into the field, but there is no data to support them." (HA-17) Reproducing institutions correspond to content-related pressures via isomorphism

Moreover, these clinical results are expected not only by health professionals and evaluators but also by all investors. Thus, the release of evidence-based data, coupled with quarterly results as well as regulatory approvals, largely explains the variation of the health tech company's actions. The guidelines published by the major associations also have an important role to play, especially in the specialized medical community. However, these guidelines very rarely mention a specific product, leaving potential profits benefit all market players:

“There’s also a part where individual innovators do not always find it easy to gain access to medical settings, namely speeding their development. Because the development side often evolves in parallel without having access to the medical expertise and patients. Easing this process would improve the design and effectiveness of innovative products.” (MD-02)

The role of organizations that establish guidelines was raised several times: "For us the guidelines are the truth of the Lord and that changes everything. When guidelines change within a year, the world changes accordingly." (HP-13). All of them agree that a change in guidelines quickly leads to changes in practice, and thus in technology choices. And although medical specialists are at the heart of technological decisions, some participants noted a sporadic lack of rigor when evaluating the data provided by tech companies. For an evaluator:

"Sometimes I question the quality of the data provided to us or even of the guidelines. It is sometimes a good thing to critically appraise this material. And are doctors able to assess the actual effectiveness of the technology or the quality of some publications? We would like physicians to have the reflex of assessing the relevance of technology, to question, to adopt a critical perspective." (HA-17)

It is to say that some question physicians’ support and endorsement of a specific product; it goes back to the importance of demonstrating the incremental benefit.

Participants were asked if regulatory agencies take too much space in the process of adoption and diffusion of innovation. All participants said they have a crucial and capital importance. Similarly, the inclusion of technology in an approval process gives it an extra veneer of legitimacy: "Having to go for approval to Health Canada shows the seriousness of the approach." (HP-12)

One dissenting voice was found in an investor:

"The other important thing at the regulatory level is predictability. Technically, Health Canada and the FDA advise on development, but it is not binding for the future. For example,

the company may spend millions on doing a study but in the end the regulatory body will say it's not the right one. It has to be more predictable.” (HI-19)

DIFFERENT ACQUISITION PROCESSES

Within health technology assessment units, some heterogeneity was encountered: some hospitals have highly structured and solicited units, others do not have this technological choice and rely on the administration that, most of the time, relies on the opinion of doctors. As already mentioned, budget problems appear to undermine these groups, and participants highlighted the disproportionate efforts put into research and sales, versus efforts on evaluation and demonstration of the incremental benefit:

“For sure we do not have half a quarter of the budgets of these organizations [pharmaceuticals, biotechs and medical devices companies]. If there were a portion used to demonstrate the comparative effectiveness ... there could be a lot of interesting evaluation research.” (HA-16)

“This is because there are lots of administrative steps. There are even requests that we make again year after year ... For example, our bronchoscopes are dangerous now ... It often happens that for monetary reasons we do not get what we want.” (MD-09)

On one side, we have investors wondering how to attract market attention, how to gather favorable financing conditions, and product marketing. On the other side evaluation experts wonder why some of these efforts cannot be diverted to technology assessment. It is easy to find situations where innovative products, after having completed several investment cycles, were being refused in the face of a misjudged market or a failure to demonstrate of the incremental benefit of the innovation against the current product:

“We could interact, help them even before the product is launched on the market, because now we are in a customer-supplier relationship and cannot promote the product, because we are missing the data to know if it works.” (HA-17)

In the same vein, an investor emphasized the cumbersome bureaucratic system, which in his opinion slows the growth of technologies: "Bureaucratic systems in Quebec are far too heavy. It is a real barrier to innovation. Several tech entrepreneurs went straight to the United States because of that." (HI-19)

ORGANIZATIONAL FIELD

A LOW FRAGMENTED SYSTEM AND CHALLENGING MARKET CYCLES

Another issue was raised by HTA unit's participants, in the form of the low fragmentation of publicly-funded health systems such as the Canadian health system. In the Canadian context, most acquisitions in health technology ultimately must receive government approval, which can be a major obstacle to the sale of a technology when such bodies direct almost all acquisitions where their can be negative evaluations or extensive administrative lengths: "There is a link between government support and timing of acquisition." (HA-16)

A second issue raised by stakeholders, but primarily by investors, pertained to the financing of innovative technologies. Market cycles seem to be the major challenge and a major determinant for the valuation of an innovation and of a company. In addition, the type of investor, whether involved early or late in the technology development cycle, may also explain these variations. Indeed, early investors must have access to larger and more sustained funds than the investor who joins later funding rounds when the technology is practically already sold. It also appears that access to financing would be inversely proportional to the required budget:

"If a project needs 20 million and other project needs 300 million and both have the same market potential I will choose the 20 million project. Because if I'm wrong just five to 10 million is not too serious, but if I'm wrong by +/- 50 million on a 300 million project so now it's up to 150 million." (HI-18)

Finally, given that investors are involved in both bio-pharmaceutical and health technologies, they stressed that the rules were different between a drug and a medical device.

CHANGING PERCEPTIONS

A participant repeatedly stressed that the success of the development of medical technology was based on triad financing, management skills of the leadership team and evidence-based data. Risk sharing between investors, entrepreneurs and actors from the health community was also often raised: “As for investors we ask a lot of questions about the type of financial model or business plan developed to be able to go to marketing and then remain a player in the market.” (HI-20)

When interactions with representatives were discussed, health system actors were divided between medical specialists and other health professionals, evaluators and administrators. The first seem to consider industry representatives as a good source of information and do not hesitate to consider these relations when they appraise the technology:

“It is clear that the barrier to entry is to find the right person in the healthcare system. But who is the right person? This is the one who can see the need for this technology. This is someone who is not too deep inside the administrative spheres but who can figure it out.” (MD-01)

On the other hand, the second group of actors seemed relatively wary of the actions and informal content originating from the industry: “But sometimes the representatives are creating a need” (HP-11). This dichotomization was well explained by a health care professional:

“What I've seen is that the technology had been approved in other provinces but not in Quebec. So, the representative used the old technique of creation of an advisory committee. The purpose of the advisory committee was to present the technology, supported by dramatic testimonies. While I was eating my very expensive dinner, I figured out the outcome of the meeting. It was to sign a petition to the government and claimed that our group wants an access to the technology. With our group, it did not work, but with the specialists it worked.” (HP-14)

So, it turns out that a large part of product development concerns the quality of the actors or the interaction of these actors with each other:

“We can meet representatives of big multinationals but they are not the key players in the acquisition or development of technology. We will usually reach the scientific delegate of the company ... Recently, a large company approached us but their product didn't work. I showed them the reason and they left downhearted. And you know what? Finally, they saved millions because the product would not have worked.” (MD-05)

DECOUPLING OF HEALTH SYSTEM AND ACTORS' GOALS

A MISALIGNMENT OF GOALS

Per some participants of all backgrounds, the acquisition process is dysfunctional. The main bottleneck in the diffusion of health innovation seems to be in the acquisition process. Health centers usually have two types of budget in the form of replacement budgets and development budgets: “Once there is the word development, it is denied” (HP-11). A new technology that is not intended to replace existing equipment but instead meet new needs must demonstrate very strong relevance and usefulness. A key word constantly heard during the interviews was “need”: “You have to know what's needed: the first question we ask ourselves.” (HP-12). This requires that the need be clearly identified by purchasers and that it coincides perfectly with the technological offer: “Normally we are told by the people who may grant money to pick what the real need is.” (HP-12). In fact, health stakeholders not only want to match the needs and technological offer, but also the transaction cost of acquiring the technology:

“Which practice or interventions will the new technology displace? It was found that to move an activity of a group of professionals to another led to more than one refusal to acquire a technology. For example, to enable, through technology, nurses to make acts once reserved for doctors.” (HA-17)

Per some participants of all backgrounds, the acquisition process is dysfunctional:

“The champion is frustrated, because he says we do not understand and yet we have needs. The industry is frustrated because it has a champion, and does not understand why it's

not working. Managers are frustrated because they would like to try it but they need more information." (HA-17)

To this end, the element that came up most often was the misalignment of what is offered on the technology side, the needs identified by the health network, technological gain as identified by experts, and ultimately the small amount and quality of information available during product evaluation. The simple lack of time and resources to evaluate technologies could also explain some of the slowness and complexity of the acquisition process:

"The other difficulty is that the administration believes very little in terms of improving patient care. Administrators do not take the patient's health into account because they rely only on their annual budget. For example, the reduction of hospitalizations or readmissions is not recorded. All because these things are difficult to evaluate." (MD-03)

The implication of the introduction of technology can also affect some actors who are not necessarily directly targeted. Thus, the introduction of technology can shuffle the cards and redefine the new rules of the game: "The technologies can also direct a flow of patients from one specialty to another. There may therefore be some resistance to change." (HA-17). Such resistance to change may be much greater than the simple fear towards newness found in the target users of the new technology: "There are technologies that are probably profitable, are beneficial for society but which do not diffuse because professionals in question deflect and say this is not how we work." (HA-17).

Other actors such as the foundation of a hospital can intervene and support the choice of technology:

"The Foundation is often considered a solution ... The problem is that it is often a reason given by the hospital administration to avoid financing the development. But the existence of the Foundation cannot be the solution to the funding of all development projects." (MD-10)

“Why don’t some surgeons adopt technologies that are more efficient and safe? Often for financial reasons and because it would change their business model. They will therefore not privilege the patient's health and it is practices we meet in several surgeons.” (MD-07)

But the main challenge in terms of technology acquisition is still a budgetary one. For an investor: "One [...] challenge is commercial. That even if the clinical studies are successful at the scientific level ... Even though we have this study and had the money to do it people must still be prepared to use and pay for it. " (HI-18). There seems to be a lack of communication between companies and their investors, and purchasers who are the health actors:

“The benefit is measured in the facility but is established on the patient's path outside the hospital. Inside the hospital, it prevents the patient coming to the hospital. Technologies are always expensive. The only way to somewhat recover this investment is for care to be provided by people who are cheaper. Or it is done outside this expensive environment.” (HA-17)

A COMPLEX BUREAUCRATIC HIERARCHY

Another recurring theme was the organizational field of technological innovations in health where there are too many actors:

“Small companies are a bit more aggressive, that is to say, they are highly involved and they demonstrate great interest. It is often difficult to attract big companies’ attention and they may be less interested in validation systems unless they are part of a larger system.” (MD-08)

“Clearly. It is endless. The regulation budget is probably 10 times the real purchasing budget. There’s an infinite number of stakeholders in a hospital ... as here there are probably 10 decision-making levels before it happens. People have new positions in newly recreated decision-making bodies that were not even there when the decisions were taken. The latter cast doubt on decisions that have been taken before. It'll cost more down the line.” (MD-02)

One technology evaluator had a different opinion and even suggested the inclusion of additional actors:

"I do not think there's too many players. Even sometimes we would like to include more people, for example we have talked for years about getting patients involved in the decision-making process." (HA-15)

Another evaluator said many times that not only were there too many participants in the process, but that the main problem was in the divergence and heterogeneity of goals found in these individual actors:

"Looking at all these groups before a decision is taken ... it seems that there is no direct channel of information. It seems that everyone has their agenda and there is no correspondence between the agendas; thus, innovation has a hard time to go through the process of acquisition; it would have to sensitize everyone ... At the end, we end up aligning ... but it takes a long time." (HA-16)

A DYSFUNCTIONS OF THE INNOVATION ECOSYSTEM

An investor spoke at length about the dysfunctions of the ecosystem:

"The evaluation cycles for decision making are too long – by the time an innovator develops the evidence with the rigor needed, their technology has already obsolesced at least once. Furthermore, once a coverage decision has been made no one “owns” and is accountable for the adoption and diffusion of a new health technology. When the company tries to take it into their own hands (i.e. hire a sales force to 'sell' to doctors) they get criticized. We truly have a dysfunctional innovation model where we have one hand investing in research and development (R&D) to spin out companies from academia, and another hand (payer) that is rejecting those very companies that the left hand was asked to produce." (HI-20)

For a medical specialist: "You must give administrators reasons, which may be specific. There may be a need for two identical devices for hygiene reasons. For similar reasons, it is possible that managers are not familiar with our reality." (MD-01).

“So, when we were approached by the administration and being asked: are you in favor of the purchase of new simulators? I am in favor of the use of simulators and am often consulted on this, but often I’m rather asked to validate their own agenda. What they want to prove is that they can go ahead with their project. At the end, we are asked to be the supporters of their project, their agenda.” (MD-06)

STRATEGIES AND ASSOCIATED PRESSURES

Our study focused on entrepreneurs’ strategies employed to respond to and address healthcare system actors’ pressures, as perceived by the economic and healthcare actors. In the light of our primary findings, our initial conceptualisation was enriched by including the presence of decoupling of goals and of external actors. We then re-examined the data under the concept of institutional work as strategies engaged by the entrepreneurs, from which notes and important quotes are found in Tables 2 and 3. We found that pressures pushing toward and institutionalization of practices and of decoupling of health system and actor’s goals are addressed by “political” strategies at a high level (lobbies and associations were mentioned) as well as at a low-level (navigate through new rules by favoring a direct channel of communication between company representatives and key actors). Power of key influencers such as investors and medical specialists, as well as mistrust toward marketing actions are addressed with “associative” strategies, by recruiting key influencers, investing in medical education and increasing representative visits. Pressures originating from the increasing need for evidence-based data are addressed with “normative” strategies, by increasing formal signals and pushing regulatory approvals. Finally, the low-fragmentation of a public healthcare system, and the heterogeneity of local acquisition processes are addressed with “identity” strategies, by constructing formal agreements between firms and healthcare system actors, and involving firms to participate in the elaboration of a strong, unified and cohesive acquisition process. These results ultimately intent to describe the process by which health technology firms address actual technology needs defined by the healthcare system mission, via recourse to institutional strategies addressing the requirements, demands and pressures originating from the healthcare system.

Table 2. Political strategies and associated pressures

Political strategies
<ul style="list-style-type: none"> • Favor representatives visits to establish direct relationships with medical specialists and key actors; • emphasize the incremental benefit harbored by the technology; • group together as an association to make unified claims; • lobby for funding, promoting innovation, and proposing new ways to reach the main users of the technology.
In reaction to
<p>A new set of rules</p> <ul style="list-style-type: none"> • The context of bureaucratization and current budget restriction complicated, codified and institutionalized exchanges between actors; • a new set of rules has emerged; • there is a large difference concerning the latitude and the freedom of agency between managers and appraisers, as well as medical specialists.
<p>An increasing number of actors</p> <ul style="list-style-type: none"> • “It can be difficult to explain something very complex in a short message to an increasing number of different actors”; • efforts are increasingly targeted toward medical specialists, while less informative information (and therefore, less technical features) is provided to the other actors involved in the acquisition process.
<p>A misalignment of goals</p> <ul style="list-style-type: none"> • The need has to be clearly identified by purchasers and it has to coincide perfectly with the technological offer; • “the champion is frustrated, because he says we do not understand and yet we have needs; the industry is frustrated because it has a champion, and does not understand why it's not working; managers are frustrated because they would like to try it but they need more information”; • “administrators do not take the patient’s health into account because they rely only on their annual budget”; • resistance to change may be much greater than the simple fear towards newness found in the target users of the new technology; • “even though we have this study and had the money to do it people must still be prepared to use and pay for it”.
<p>A complex bureaucratic hierarchy</p> <ul style="list-style-type: none"> • “People have new positions in newly recreated decision-making bodies that were not even there when the initial decisions were taken; the latter cast doubt on decisions that have been taken before”.
<p>A dysfunction of the innovation ecosystem</p> <ul style="list-style-type: none"> • “The evaluation cycles for decision making are too long – by the time an innovator develops the evidence with the rigor needed, their technology has already obsolesced at least once”; • “you must give administrators reasons, which may be specific; (...) it is possible that managers are not familiar with our reality”.

Table 3. Associative, normative and identity strategies and associated pressures

Associative strategies
<ul style="list-style-type: none"> • Publication and use of testimonies by patients or key influencers is considered an effective strategy to reach and influence decision makers; • recruit support from other actors to enhance their reputation, via the prominence of key opinion leaders; • symbolic actions seem to positively influence some actors, especially those in the medical field and the financial world; • borrow some tactics and approaches of the pharmaceutical industry, even at a different scale; • increase the number of rep visits; • educate health system actors in the skills and knowledge needed to use technology.
In reaction to
<p>Power of key influencers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Two actors stand out in that organizational field: investors who have virtually the power of life and death over the product, and medical specialist who will be at the center of the technology acquisition decision.
<p>Awareness of the prominence-based marketing moves</p> <ul style="list-style-type: none"> • Healthcare professionals and medical specialists are very sensitive to acquisition in other health centers and the fact that it can give credit and visibility to the entrepreneur.
Normative strategies
<ul style="list-style-type: none"> • Increase formal signals (e.g. studies, approbations) along a heightened response rate to customers and stakeholder demands; • develop practices through which new members are engaged and socialized, and new standards in the external environment incorporated into routines and pre-existing development and market models; • go early as possible with regulatory approvals, even if it's not mandatory.
In reaction to
<p>The need for quality data</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lack of data often afflicts health technologies, when compared for example to pharmaceuticals; • guidelines very rarely mention a specific product, leaving potential profits benefit all market players; • “we would like physicians to have the reflex of assessing the relevance of technology, to question, to adopt a critical perspective”; • problem to gain access to medical settings to accelerate the development.
Identity strategies
<ul style="list-style-type: none"> • Construction of formal agreement on boundaries to respect and behaviour to engage; • convey a strong cohesive identity; • build normative networks, which are privileged connections between specialist doctors and product specialists.
In reaction to
<p>Heterogeneity of acquisition process</p> <ul style="list-style-type: none"> • Some hospitals have highly structured and solicited units, others do not have this technological choice and rely on the administration that, most of the time, relies on the opinion of local doctor; • public acquisition process can be tedious and counter-productive; • acquisition processes are not as streamlined as with drugs; • disproportionate efforts put into research and sales, versus efforts on evaluation and demonstration of the incremental benefit.
<p>Low fragmentation of system and challenging market cycles</p> <ul style="list-style-type: none"> • Government direct almost all acquisitions where their can be negative evaluations or extensive administrative lengths; • market cycles seem to be the major challenge and a major determinant for the valuation of an innovation and of a company.
<p>Changing perceptions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actors were divided toward the attitude to adopt with company representatives and firm market actions; • a large part of product development concerns the quality of the actors or the interaction of these actors with each other.

DISCUSSION

Our analysis was about the on entrepreneurs' strategies employed to respond to and address healthcare system actors' pressures wherever they are related to content, control or context. These strategies materialize under the firms' competitive actions as well as their social construction efforts over the institutionalization of actors' practices, their tendency to become similar with time, the interactions and contextual elements within the organizational field, and the decoupling between health system and actors' goals. Concretely, they can be translated to political, associative, normative or identity strategies. These strategic terms are derived and adapted from the empirical research of Lawrence & Suddaby (2006), who have observed several distinct sets of practices through which actors have engaged in actions that have resulted in the creation, maintenance or disrupting institutions. In the context of our study, the strategies employed by the entrepreneurs to penetrate the healthcare system institution are in fact a mix of actions aimed at maintaining (when the rules in place favor the firm) or disrupting institutions. Thus, actors often have differing agendas, from which undergo different institutional pressures, all of which may constitute obstacles to the adoption of a technology. Our results emphasize that acquisition and diffusion of health technologies processes are increasingly regulated and must meet growing pressures from an increasing number of actors who inversely see their agency power reduced. On the one hand, local health professionals still have some agency leeway within the acquisition process and the resulting flexibility may explain the relative success and perpetuation of current practices (Kitchener, 2002). Yet, on the other hand, this freedom is increasingly challenged by pressures originating from actors within and outside the organizational field, leading to an institutionalization (formalization) of exchanges and practices. In accordance to the neo-institutional theory and data gathered from interviews, over time, the solidification and codification of exchanges lead economic actors, health system and firms to become similar within their respective group.

NEW RULES AND INNOVATION ECOSYSTEM DYSFUNCTION

Our findings suggest that the old fashion way, where doctors hoping to acquire medical devices had their wish granted by the hospital administration is now long gone. The increase in the number of actors not only leads to an increase in the gap between healthcare system and actors' goals, but also to a formalization of rules and a growing reduction in both firms and health actors' agency power (Oliver, 1991). Content and control-related institutional pressures are numerous: growing demand for high-quality information from health policy makers, financial pressures on health centers with constantly shrinking budgets; purchasers and users of these technologies themselves face pressure from the input of other health professionals which can feel threatened by the introduction of a new technology (Lehoux, Denis *et al.*, 2005). Another layer of complexity arises when one scrutinizes other players that are not considered initially, such as philanthropic foundations and public pressure, which can intervene and encourage the purchase of technologies. In the end, pressures are reflected in the heterogeneity of actors' responsibilities and roles, and albeit different and sometimes conflicting between groups, they shape relations within the organizational field (McCarthy et Mayer, 1977).

Participants working within the healthcare system underscored the disproportion between the marketing and symbolic efforts as opposed to appropriate information pertaining to the incremental benefit of the product. All participants underscored their preference for content-rich information delivered throughout the final technology development process over a flow of sales-oriented signals sent at product launch. Likewise, Ferrier *et al* (1999) denoted that market leaders are usually faster in their market action timings as well as in their number of signals sent. This could be in concordance with participants' desire to access information about products quickly, even prior to their launch. However, signals sent at an adequate frequency and in a timely manner are not necessarily synonymous with quality-rich content. Incidentally, participants would prefer the latter rather than the former. Hence, heightened signal frequency could be only achieved at the expense of content quality, in view of the limited amount of relevant data that can be produced in a finite time about new health technology.

Previous studies showed that the elaboration of budgets in health centers follows silo thinking, despite the increasing recourse to formal evaluations that push organizations to

become similar in the acquisition process (Kreindler, Dowd *et al.*, 2012). For instance, the incremental economic benefits related to the implementation of a new technology are rarely considered or often miscalculated due to the discrepancy in perspective between the decision-maker and the health center. The elaboration of well-designed economic models is extremely complex and therefore most health centers cannot produce them because of time and workforce restrictions. Decision makers often do not consider the patient's trajectory as a whole (including going back into a community setting) but only under the perspective of their jurisdiction (Oliver et Sorenson, 2009). These conflicting pressures contribute to the decoupling of the health centers' mission (an increase in patients and population health) and decision-makers' goals (within their respective financial budget) (Meyer et Rowan, 1977). This means that hospitals can undergo structural and mission changes without necessarily changing their practice and decision frameworks (Hallet et Ventresca, 2006, Meyer et Rowan, 1977). It turns out that technologies that could be highly beneficial to the general population are denied due to the narrowness of their evaluation framework (e.g. limited perspective and temporal horizon) (Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, 2006). Health care cost constraints, demands to improve health outcomes, a greater emphasis on quality, and the introduction of new technologies and procedures available for clinical use all are driving health care payers to reassess how they make decisions about which tests and services to cover and under what conditions they will reimburse them. Health insurance plans have emphasized evidence-based coverage decision making as a way to determine which technologies and services are appropriate to cover (Lehoux, Denis *et al.*, 2005). However, the evidence needed to make informed coverage decisions is lacking for many innovative health technologies. Similarly, Havighurst (2008) found that cost-savings innovations were encouraged by patients paying their own bills because they had high-deductibles coverage or were uninsured (Havighurst, 2008). Our interviewees often underscored the importance of "needs". These needs are different from one hospital to another, and can sometimes be misunderstood by the innovative enterprise. As highlighted by Teece (2010), to be successful, innovative firms must understand customer needs as well as how the product or service brings value to the consumer.

Political strategies are set in motion to react to the new set of rules put in place in the health system, amplified by the budgetary restrictions and the increasing number of actors to be addressed. They are also a response to the actor's misalignment of goals, to the complex bureaucratic hierarchy, and to the dysfunction of the innovation ecosystem. In this set of strategies, the reactions of the entrepreneurs are to try as much as possible to favor direct relationships with medical specialists through representatives or directly from their executives. A political game is set up, bypassing the secondary actors and directly accessing the actors who have the most weight, which is most of the time the medical specialist. Another possible answer is to simplify the message and broadcast it widely, and also to increase the ratio of marketing content over informative one. When addressing institutions as big as a healthcare system, political work would also involve grouping together as an association, such as the Canadian Medical Technology Companies (MEDEC), to make unified claims toward the organizational field (Eatock, Dixon *et al.*, 2009). This work extends to lobbying for funding, promoting innovation, and proposing new ways to reach the main users of their technology (Feldman, Petersen *et al.*, 2008). At the end, the purpose of this type of institutional work is to redefine the allocation of the resources or the social and political capital necessary to bridge the emergent entrepreneurial structure with the existing well-established, public institutional structure. The number and quality of the relationships and channels maintained between the company and decision-makers and users could thus enable emerging entrepreneurs to actively help shape the institutional environment to which they are addressed (Iyengar, Katz *et al.*, 2016).

OPINION LEADERS AS THE KEY

In agreement with previous results, competitive actions, marketing and symbolic actions have emerged as signals that are the most frequently sent by companies (Beaulieu et Lehoux, 2017). More specifically, marketing-targeted actions aim to influence players in the organizational field by using the prominence lever, which reflects common stakeholder concerns about the capacity of firm to provide high-quality technology. Information provided by firms such as sales figures, agreements with health centers, and recruitment of opinion leaders and patient testimonials are thus quickly identified and noticed as marketing efforts by actors in

the field. But the main challenge is still to enlist opinion leaders because they will be listened to by health professionals and have an influence of a magnitude unmatched compared to that of the representatives (Barnett, Vasileiou *et al.*, 2011). Research has shown that these leaders are perceived by their members as outstanding fellows and preeminent embodiment of their organization's identity (Albert et Whetten, 1985). In the context of the relevance challenges posed by new technologies, it is not surprising that medical professionals tend to follow and imitate their most influential and outstanding peers (Haveman, 1993).

Among participants' responses, two common strategies emerged: approach health decision makers using mainly the lever reputation coupled with prominence (recourse to opinion leaders); and release marketing-oriented signals of variable usefulness. In return, these strategies carry content that influences how the firm is perceived and how the technology will fit in the acquisition process. These findings corroborate results from Rindova *et al* (2005), which suggest that the extent to which an organization is widely recognized in its organizational field strongly influences the economic value of its reputation. An extremely interesting result is the awareness of health care actors of the potential impact of the acquisition of health technologies at their facility. Some participants knew that every acquisition can enhance a firm's prominence although the firm's claims may not be entirely supported, knowing that the green light may have been given due to pressures from a small but influential group within the organization. This awareness could be a preventive reaction to a logic of social influence as defined by Kuran & Sunstein (1999), e.g., to avoid organizations to gain disproportionate amount of attention and support on the basis of nonspecific impressions.

Associative strategies are responses to the power of key influencers and the actors' awareness of prominence-based marketing moves. From the perspective of our two group of actors, mimetism is an important form of institutional work in the development of the medical technology industry. It is observed when firms imitate the conventions of the pharmaceutical industry and evoke practices accepted by health system actors such as regular representatives' visits and contribution (albeit in a smaller scale) to continuing medical education (Steinman et Baron, 2007). This strategy is opposed to health technology entrepreneurs who traditionally used to rely

mainly on technical demonstration and whose technologies did not require human and financial capital of the same order of magnitude as today (Hines, Lurie *et al.*, 2010). In addition, this approach involves putting emphasis on educating health system actors in the skills and knowledge needed to use technology. As heard many times during the interviews, a key strategy employed by entrepreneurs to educate large number of actors is to recruit support from other actors to enhance their reputation, via the prominence of key opinion leaders. This approach, also imported from pharmaceuticals, favor the firm visibility and positive image by providing access to key information such as case studies and practical applications to a set of actors who otherwise would have already formed an opinion of the product on incomplete information (Kerger, Bernal *et al.*, 2016).

THE QUEST FOR HIGH-QUALITY DATA

Another interesting finding related to the firm's emergence process is that although the use of opinion leaders is becoming more popular and mimics increasingly the pharmaceutical industry practices, participants denoted that over the product lifecycle an increase in cognitive content is proportionate to the use of pragmatic legitimacy. That is, an increase in formal signals (e.g. studies, approbations) goes along an heightened response rate to customers and stakeholder demands (Suchman, 1995). While this tendency to increase information-rich signals is observed throughout settings, it is clear that the use of evidence-based data is what is the most anticipated, has the greatest impact, and what is often still lacking with decision makers (Barnett, Vasileiou *et al.*, 2011).

Despite inextricable bureaucracy and an increasing number of actors involved in the choice of a health technology, all stakeholders agreed that the two main actors influencing the diffusion of technology are still investors and doctors (mainly medical specialists). So despite a constantly evolving and expanding organizational field, the collective rationality in the medical device sector binds traditional actors to an established innovative industrial logic, perpetuating institutional practices (Scott, 2001). Even considering the crucial role of doctors, some participants had a few doubts about the ability of the latter to assess health technologies, in settings where assessment is not performed by solid evaluation units. Thus, studies with complex designs and economic models require indeed to be assessed by experts in the field to

be appropriately evaluated (Grutters, Seferina *et al.*, 2011). The growing involvement of health technology assessments may challenge traditional medical influence in some organizations but the extent of their field-level impact is still to be studied (Hoffman, 2001).

Market actions using cognitive legitimacy are largely enhanced by regulatory approval announcements. Even the fact that a company barely initiated its product approval process gives it its pragmatic veneer of legitimacy. Regulatory information is in fact considered essential by all stakeholders except medical specialists who consider it crucial but not essential due to the existence of some work-around. This is one of the reasons why greater legal protection of a technology is associated with a greater likelihood of commercialization, but not necessarily of diffusion (Pries et Guild, 2011). An oddity is that while firms need to access clinical settings to collect data and enhance their signals based on perceived quality, access to these settings forms a major bottleneck in their development cycle. The timing and variable quantity and quality of information released by tech companies is in fact dependent on the quality of interactions and channels enabled with health actors. Practicing health professionals do not have the resources or the time needed to collect and assess relevant information about new technology (Lehoux, 2006).

The global medical device manufacturing industry is made up of more than 27,000 firms worldwide and employs about one million people (Industrie Canada, 2013). Consequently, there are multiple pressures originating from regulatory bodies, but what stood out the most was that the pressure from all the other participants in the organizational field. This large number of actors was the main source of pressures and may explain the dissatisfaction of the players on both sides to address each other's needs (Oliver, 1991). Moreover, the type of pressure changed over time and current regulatory context has given way to a much more formal control, and pressured health centers to become similar in their health technologies acquisition process, leading to an apparent increase in isomorphism between health organizations (Dimaggio et Powell, 1983).

Normative strategies respond to content-related pressures, whether it's from health system actors which demands evidence-based data and government which demands regulatory approvals and organized, public acquisition processes. In order to integrate the healthcare system institution and respond to these normative pressures, firms increase their formal signals (e.g. studies, approbations) along a heightened response rate to customers and stakeholder demands. However, level of reception will depend on the quality of interactions and channels previously created and enabled between actors and entrepreneurs. Furthermore, entrepreneurs need to develop practices through which new members are engaged and socialized, and new standards in the external environment incorporated into routines and pre-existing development and market models (Bergsland, Elle *et al.*, 2014). Market practices interacting with institutions as big as a healthcare system need some level of coherence to do successful business by maintaining a stabilizing influence of integrated routines and repetitive practices (Bergsland, Elle *et al.*, 2014).

SOLVING THE ACQUISITION PROCESS

Although their similar backgrounds and mission would have pressured them to become similar, an important observation was the low degree of normative cohesion between institutions (Suchman, 1995). Certain institutions go through a straight pipeline for technology assessment, while other health centers do not even have an evaluation unit within their walls. However, with similar backgrounds and training, all players in the health care system agree that decisions are made after an inconstant and cumbersome bureaucratic process. This variability in normative frameworks may represent either a significant barrier or an accelerator in the diffusion of technologies (Schulman, Vidal *et al.*, 2009). Firms may indeed have much less resistance to being compliant in settings where the acquisition process is straightforward (Oliver, 1991).

Our findings indicated that health tech startups are perceived as organizations that are flexible, rapidly adaptable and more closely aligned with their client needs. Volatility, dependence on the success of a small number of products, a small product portfolio, and an emerging credibility were, however, identified by participants as negative contextual assets. The

organizational field response to a firm's new device is inherently shaped up by the former's preconceptions and anticipations. Indeed, contextual components may drive the extent to which actors will exert pressures on the firm's proposition. Subsequently each side adjusts its strategies and finds a common ground, leading health clients to consider acquiring the device. The larger context may also be important. For example, the current fragmentation of the Canadian healthcare system leads the manufacturer to adapt not only to the various provincial health care systems, but also to each health center. While several technologies are acquired through group purchases, the incremental benefit of the technology should usually be assessed within each center. Moreover, public healthcare systems can be strongly influenced by federal, provincial and local political decisions, which can all add another layer of contextual complexity (Organisation mondiale de la Santé, 2011).

Identity strategies are formed to address the heterogeneity of acquisition processes, the peculiarities of a publicly-funded and low-fragmented healthcare system, the challenging market cycles and the attitudes of different healthcare actors toward firm's market actions. The entrepreneurs' strategies as perceived by the field actors are to construct identities by forming professional associations to establish intraprofessional agreement on boundaries to respect and behaviour to engage (Greenwood, Suddaby *et al.*, 2002). These associations could allow the diffusion of shared meanings and lead to the elaboration of strategies defining a common identity (Galvin, 2002). Another strategy addressing the low level of normative cohesion involves building normative networks, which are privileged connections between specialist doctors and product specialists through which practices are normally sanctioned, such as routine presence and visits of company representative (Zipkin et Steinman, 2005).

STRENGTHS AND LIMITATIONS

This semi-structured interviews approach is, as with all research, not without limitations. The volume of data (nearly 18 hours of interviews), the focus of the conceptual model, together with the article length limitation, impacted on the depth of analysis that was possible within the available resources. However, having collected data with 15 participants, we encountered similar instances over and over again and became empirically confident that our themes were

saturated, meaning additional interviews analyzed brought decreasing marginal contributions to the findings. Our criteria for determining saturation was a combination of the empirical limits of the data and the integration and the density of the theoretical model and themes (Glaser et Strauss, 1967). Our results are based upon a sample of sufficient size and participant diversity to provide a reasonable reflection of views of healthcare system and economic actors in a publicly-funded healthcare system. Furthermore, although all participants were gravitating around the Quebec and Ontario healthcare systems, most of them had international experience and involvement (investors, medical specialists). Indeed, some medical specialists were not part of the universal coverage system and held a private practice. Altogether, without losing sight of the Canadian environment, most of the results could also be transferable to structurally different healthcare systems since most medical devices firms sell or license their products internationally.

Our multiple, iterative 20 interviews using a thematic analysis method offered a credible mean of investigating complex social units consisting of multiple themes of importance in understanding the emergence of health tech firms (Yin, 2014). Besides, our results are highly consistent since a standardized questionnaire and a unique conceptual model were used to gather and analyze the data. Anchored in real-life situations, our results represent a rich and holistic account of the startup emergence process (Kvale, 2007). In addition, we ensured methodological rigor through the use of a written protocol to minimize investigator bias and reflexive thematic analysis which paid attention to all themes and to outliers. However, respondents were therefore relying on their memories of their actions in previous years and it is possible that they may have provided responses about how the events should have happened in a context of success and forget some actions that have led to failures. Furthermore, summarizing the case studies under a general conceptual model and theory may be proven difficult. However, these difficulties arose from the properties of the process studied, and not the research method (Flyvberg, 2006). Additionally, using different organization theories may have brought different conclusions, but under a set of alternative assumptions. We carefully considered the scope of the project, the emphasis on the creation and solidification of relations between actors and the social

construction of the innovative firm. After much deliberation, the neo-institutional theory emerged as the best set of explanations on which to base our model.

It is important to point out that our research was conducted during a special period for the Quebec health system. In the spring of 2015, Bill 10 came into force and came into disarray for all actors in the health system (Vendeville, 2015). On the one hand, the players in the healthcare system did not even know if they would keep their work in the weeks to come, and on the other hand the entrepreneurs were in the uncertainty of an acquisition process called to drastically change due inter alia to the elimination of levels of decision.

CONTRIBUTION

We interviewed 20 participants, including medical specialists, health professionals, evaluators and investors, about their perception of entrepreneurs' strategies employed to respond to and address healthcare system actors' pressures. The results contributed to the refinement of a conceptual model which integrated four themes related to neo-institutional theory: the institutionalization of practices and exchanges, the isomorphic process taking places between groups of actors, the role of the organizational field represented by the quality of interactions and contextual elements, and the decoupling between health centers' mission and decision-makers' goals. The model has also been enriched with the process by which health technology firms address actual technology needs defined by the healthcare system mission, via recourse to political, associative, normative or identity strategies addressing the requirements, demands and pressures originating from the healthcare system.

Our results may help medical professionals, decision-makers and evaluators to understand medical device acquisition and diffusion process better and contribute to the development of acquisition frameworks through targeted policies and revised processes. For investors, our study sheds light on the hurdles that pace the speed at which new technologies make their way into clinical practice and the healthcare system. This could provide a framework to elaborate benchmark data to measure current and future investments. For innovators and developers, our results may raise awareness of the impact of the type, intention and frequency

of signals released in the media space. This could help them prioritize their external moves and relations agenda when developing and launching a new product.

CONCLUSION

This research focused on economic and healthcare systems actors. Further research would be needed to understand the last piece of the process that is the logic behind the moves and intentions of innovators. Although participants were all gravitating towards the Canadian healthcare system, our results could be used to further examine structurally different health care systems. Our results reinforce the notion that actors within an organizational field (e.g. medical devices) may respond differently to internal and external pressures whether by managing multiple and incompatible simultaneous goals, and by formalizing their practices and exchanges. Indeed, understanding the elements contributing to the emergence, success and sustainability of innovative tech companies may contribute ultimately to increasing the ratio of successful innovative product commercialization over new product announcements. The findings and conclusions from this work provide relevant information that could be integrated into a wider program of research on the behavior of the different types of actor within the medical device industry, healthcare system, investors groups and policy makers.

APPENDIX A. INTERVIEW QUESTIONNAIRE

How can innovative health firms satisfy economic and health system actors by socially constructing themselves in its organizational field?

PRELIMINARY QUESTIONS

1. What position do you hold in the organization?
2. What is your training (studies, specialties)?
3. How long have you worked for this organization?
4. What is your involvement in the evaluation or use of innovations in health?
5. In your opinion, what are the main issues affecting the financing, development, evaluation or use of innovations in health?

PART 1 – MARKET ACTIONS

6. The companies that market new technologies attempt to directly or indirectly influence the choice of adoption of their product. Which of the following market actions do you think might influence you, and why? Examples:

You receive information about competitive actions such as

Competitive action	Examples
Product premiere	Product launch Product introduction 1 st patient / clinical use in human New product version
Change in portfolio / business model or structure	Portfolio sale / acquisition New commercial license New business / consolidation plan
Partnering	Partnerships / alliances Distribution agreement Collaborative initiatives
Marketing	Conference presentation Sales update Commercial product update Clinical study update
Regulatory issues	Health and financial regulatory bodies approvals Patent updates (non-litigious)
Symbolic actions	Awards Appointments Patents updates (litigious) Voluntary recalls Advisory board changes New brand identity Performance lists / indexes Customer satisfaction scores

7. We have observed that over time communications with marketing content (e.g. deal announcements with hospitals or health groups) and symbolic actions (e.g. endorsement of a charity, prestigious nominations) increase while information content (e.g. new studies, applications) is impoverished. Can you comment on this observation and did you also observe this phenomenon?
8. Do you find that regulatory agencies (e.g., Health Canada) and / or professional associations (e.g. College of Physicians, American Heart Association) have too much to say in the process of adoption and diffusion of innovation?
9. Do you think that too many stakeholders (a lot of decision levels, physicians, third-party payers, managers, shareholders) are involved in the innovation diffusion process? Do you think some actors harm the process, the health system and/or the sustainability of innovation?

PART 2 – DISRUPTIVE INNOVATIONS, STARTUPS AND MEDIA COVERAGE

10. Do you have a different reaction to disruptive innovations (e.g. innovations which can be refocused and adapted to existing markets, or targeted for new markets, can these technologies change the rules of the market) compared to incremental innovations?
11. For example, in our research, a health innovation was considered "disruptive" because it consisted of risk management software for childbirth, and was aimed at the market of obstetricians (who had never previously used such a tool).
 - a. Similarly, do you respond differently to emerging companies, compared with established companies with proven records? For example, can a good relationship with a representative or a good collaboration with the company influence your actions?
 - b. Are you influenced by media coverage of an innovation, whether by the journalist interpretation or the scale of media coverage?

REFERENCES

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, " Lignes directrices de l'évaluation économique des technologies de la santé au Canada: 3e édition ". *Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé*, 2006.

Albert, S., A. Whetten. (1985). " Organizational identity ". Dans: *Research in organizational behavior*. Greenwich, CT: JAI Press.

Barnett, J., K. Vasileiou, F. Djemil, L. Brooks, T. Young. " Understanding innovators' experiences of barriers and facilitators in implementation and diffusion of healthcare service innovations: a qualitative study ". *BMC Health Serv Res*. 2011; 11 (1), 342.

Basdeo, D. K., K. G. Smith, C. M. Grimm, V. P. Rindova, P. J. Derfus. " The impact of market actions on firm reputation ". *Strategic Management Journal*. 2006; 27 (12), 1205-1219.

Beaulieu, M., P. Lehoux. " The construction of institutional entrepreneurship within the field of health technologies ". *International Entrepreneurship and Management Journal*. 2017; Under review

Beaulieu, M., P. Lehoux. " The emergence of health technology firms through their sensegiving activities and competitive actions ". *International Journal of Innovation Management*. 2017; Accepted for publication

Bergsland, J., O. J. Elle, E. Fosse. " Barriers to medical device innovation ". *Medical Devices (Auckland)*. 2014; 7 205-209.

Braun, V., V. Clarke. " Using thematic analysis in psychology ". *Qualitative Research in Psychology*. 2006; 3 (2), 77-101.

- Chilcott, J., P. Tappenden, A. Rawdin, M. Johnson, E. Kaltenthaler, S. Paisley, *et al.* "Avoiding and identifying errors in health technology assessment models: qualitative study and methodological review ". *Health Technology Assessment*. 2010; 14 (25), iii-iv, ix-xii, 1-107.
- Dimaggio, P. (1988). " Interest and agency in institutional theory ". Dans: *Institutional patterns and organizations: Culture and environment*. Pensacola, FL: Ballinger Pub Co.
- Dimaggio, P. J., W. W. Powell. " The iron cage revisited: Institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields ". *American Sociological Review*. 1983; 48 (2), 147-160.
- Eatock, J., D. Dixon, T. Young. " An exploratory survey of current practice in the medical device industry ". *Journal of Manufacturing Technology Management*. 2009; 20 (2), 218-234.
- Feldman, M. D., A. J. Petersen, L. S. Karliner, J. A. Tice. " Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment ". *Journal of General Internal Medicine*. 2008; 23 Suppl 1 57-63.
- Ferrier, W. J., K. G. Smith, C. M. Grimm. " The role of competitive action in market share erosion and industry dethronement: A study of industry leaders and challengers ". *Academy of Management Journal*. 1999; 42 (4), 372-388.
- Fligstein, N. " Social skill and the theory of fields ". *Sociol Theor*. 2001; 19 (2), 105-125.
- Flyvberg, B. " Five misunderstandings about case-study research ". *Qualitative Inquiry*. 2006; 12 (2), 219-245.
- Gagnon, M. P. " Hospital-based health technology assessment: developments to date ". *Pharmacoeconomics*. 2014; 32 (9), 819-824.
- Galletta, A. (2013). *Mastering the semi-structured interview and beyond*. New York, NY: New York University Press.

Galvin, T. L. " Examining institutional change: Evidence from the founding dynamics of U.S: Health care interest associations ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (4), 673-696.

Glaser, B. G., A. L. Strauss. (1967). The discovery of grounded theory. New Brunswick, NJ: Aldine Transaction.

Greenwood, R., R. Suddaby, C. R. Hinings. " Theorizing change: The role of professional associations in the transformation of institutionalized fields ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (1), 58-80.

Grutters, J. P., S. C. Seferina, V. C. Tjan-Heijnen, R. J. van Kampen, W. G. Goettsch, M. A. Joore. " Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions ". *Value in Health*. 2011; 14 (5), 777-784.

Hallet, T., M. Ventresca. " How institutions form: Loose coupling as mechanism in Gouldner's patterns of industrial bureaucracy ". *American Behavioral Scientist*. 2006; 49 908-924.

Haveman, H. A. " Follow the leader: Mimetic isomorphism and entry into new markets ". *Administrative Science Quarterly*. 1993; 38 (4), 593-627.

Havighurst, C. C. " Disruptive innovation: The demand side ". *Health Affairs (Millwood)*. 2008; 27 (5), 1341-1344.

Hines, J. Z., P. Lurie, E. Yu, S. Wolfe. " Left to their own devices: breakdowns in United States medical device premarket review ". *PLoS Medicine*. 2010; 7 (7), e1000280.

Hoffman, A. J. " Linking organizational and field-level analyses: The diffusion of corporate environmental practice ". *Organization & Environment*. 2001; 14 133-156.

Industrie Canada, " Life science industries ". *Industrie Canada*, 2013.

Iyengar, S., A. Katz, J. Durham. " Role of institutional entrepreneurship in building adaptive capacity in community-based healthcare organisations: realist review protocol ". *BMJ Open*. 2016; 6 (3), e010915.

Jepperson, R. L. (1991). " Institutions, institutional effects, and institutionalism. ". Dans: *The new institutionalism in organizational analysis*. Chicago, IL: The University of Chicago Press.

Kerger, B. D., A. Bernal, D. J. Paustenbach, G. Huntley-Fenner. " Halo and spillover effect illustrations for selected beneficial medical devices and drugs ". *BMC Public Health*. 2016; 16 979.

Kitchener, M. " Mobilizing the logic of managerialism in professional fields: The case of academic health centre mergers ". *Organization Studies*. 2002; 23 391-420.

Kreindler, S. A., D. A. Dowd, N. Dana Star, T. Gottschalk. " Silos and social identity: The social identity approach as a framework for understanding and overcoming divisions in health care ". *Milbank Quarterly*. 2012; 90 (2), 347-374.

Kuran, T., C. Sunstein. " Availability cascades and risk regulation ". *Stanford Law Review*. 1999; 51 (683-768),

Kvale, S. (2007). *Doing interviews*. Londres, Royaume-Uni: SAGE Publications.

Lawrence, T., R. Suddaby. (2006). " Institutions and institutional work ". Dans: *The SAGE handbook of organization studies, 2nd edition*. London, UK: SAGE Publications.

Lawrence, T., R. Suddaby, B. Leca. " Institutional work: Refocusing institutional studies of organization ". *Journal of Management Inquiry*. 2011; 20 (1), 52-58.

Lawrence, T. B., B. Leca, T. B. Zilber. " Institutional work: current research, new directions and overlooked issues ". *Organization Studies*. 2013; 34 (8), 1023-1033.

Lawrence, T. B., R. Suddaby, B. Leca. (2009). Institutional work: Actors and agency in institutional studies of organizations. Cambridge, Royaume-Uni: Cambridge University Press.

Lehoux, P. (2006). The problem of health technology: Policy implications for modern health care systems. New York, NY: Taylor & Francis Group.

Lehoux, P., J. L. Denis, S. Tailliez, M. Hivon. " Dissemination of health technology assessments: Identifying the visions guiding an evolving policy innovation in Canada ". *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2005; 30 (4), 603-641.

McCarthy, J. D., N. Z. Mayer. " Resource mobilization and social movements: A partial theory ". *American Journal of Sociology*. 1977; 82 1212-1240.

Meyer, J. W., B. Rowan. " Institutionalized organisations: Formal structure as myth and ceremony ". *American Journal of Sociology*. 1977; 83 (2), 340-363.

Oliver, A., C. Sorenson. (2009). " The limits and challenges to the economic evaluation of health technologies ". Dans: *The economics of new health technologies: Incentives, organization, and financing*. Oxford, Royaume-Uni: Oxford University Press.

Oliver, C. " Strategic responses to institutional processes ". *Academy of Management Review*. 1991; 16 (1), 145-179.

Oortwijn, W., G. J. van der Wilt. " Challenges in contemporary health technology assessment: A view from the outside ". *Int J Technol Assess Health Care*. 2016; 32 (1-2), 1-2.

Organisation mondiale de la Santé, " Development of medical device policies ". *Organisation mondiale de la Santé*, . 2011.

Petkova, A. P., V. P. Rindova, A. Gupta. " No news is bad news: Sensegiving activities, media attention, and venture capital funding of new technology organizations ". *Organization Science*. 2013; 24 (3), 865-888.

- Pries, F., P. Guild. " Commercializing inventions resulting from university research: Analyzing the impact of technology characteristics on subsequent business models ". *Technovation*. 2011; 31 (4), 151-160.
- Rindova, V. P., I. O. Williamson, A. P. Petkova, J. M. Sever. " Being good or being known: An empirical examination of the dimensions, antecedents, and consequences of organizational reputation ". *Academy of Management Journal*. 2005; 48 (6), 1033-1049.
- Schulman, K. A., A. V. Vidal, D. C. Ackerly. " Personalized medicine and disruptive innovation: implications for technology assessment ". *Genetics in Medicine*. 2009; 11 (8), 577-581.
- Scott, W. R. (2001). *Institutions and organizations*. Thousand Oaks, CA: Sage Publications.
- Steinman, M. A., R. B. Baron. " Is continuing medical education a drug-promotion tool?: YES ". *Canadian Family Physician*. 2007; 53 (10), 1650-1657.
- Suchman, M. C. " Managing legitimacy: Strategic and institutional approaches ". *Academy of Management Review*. 1995; 20 (3), 571-610.
- Teece, D. J. " Business models, business strategy and innovation ". *Long Range Plan*. 2010; 43 (2-3), 172-194.
- Vendeville, G. (2015). " Five things to know about Bill 10 ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://montrealgazette.com/news/quebec/bill-10-in-5-questions>.
- Wooten, M., A. J. Hoffman. (2008). " Organizational fields: past, present, and future ". Dans: *The SAGE handbook of organizational institutionalism*. Londres, Royaume-Uni: SAGE Publications.
- Yin, R. (2014). *Case study research. Design and methods*. London, Royaume-Uni: SAGE Publications.

Zipkin, D. A., M. A. Steinman. " Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training. A thematic review ". *Journal of General Internal Medicine*. 2005; 20 (8), 777-786.

**VOLET 3: THE EMERGENCE OF HEALTH TECHNOLOGY ORGANIZATIONS AMONG
INSTITUTIONAL HEALTHCARE AND ECONOMIC ACTORS**

**THE EMERGENCE OF HEALTH TECHNOLOGY ORGANIZATIONS AMONG
INSTITUTIONAL HEALTHCARE AND ECONOMIC ACTORS**

INTERNATIONAL ENTREPRENEURSHIP AND MANAGEMENT JOURNAL

Orientation : Journal interdisciplinaire qui s'intéresse à l'entrepreneurship, et au management des organisations entrepreneuriales. Le journal couvre les relations entre le management et l'entrepreneurship, incluant les aspects à la fois conceptuels et empiriques.

Beaulieu, M. (1*), Lehoux, P. (2)

*** Corresponding author**

1) Ph. D. candidate, Department of Health Management, Evaluation and Policy, Institute of Public Health Research of University of Montreal (IRSPUM), P.O. Box 6128, Centre-ville Branch, Montreal, Quebec, H3C 3J7 CANADA

mathieu.beaulieu@umontreal.ca Tel: (514) 343-6111 ext.48201; Fax: (514) 343-2448

2) Ph.D., Full Professor, Department of Health Management, Evaluation and Policy, IRSPUM, University of Montreal Chair on Responsible Innovation in Health

pascale.lehoux@umontreal.ca

Statut : Soumis au journal (au moment du dépôt de la thèse)

ABSTRACT

Few studies have considered the creation of health technology organizations where the entrepreneurs seize opportunities, create their entrepreneurial organization, and provide it with legitimacy, and examined the triggers, constraints and pressures involved in this process. To study the emergence of such firms, we performed semi-structured interviews with 20 entrepreneurs and strategic partners involved in the development and commercialization of health technologies. For each stage of the firm emergence process, we identified triggers and enablers, as well as barriers and constraints encountered by entrepreneurs, and pressures originating from institutional actors. We found that each stage of startup emergence had triggers where the entrepreneur faced a conflicting situation in the form of boundary misalignment, competing technologies, poor performances, and resource asymmetry. Each topic is examined in the light of neo-institutional theory and finally replaced within a larger process in which the entrepreneur addresses market and healthcare system needs and interacts with other actors. In each stage, we identified a predominant institutional process taking place, whether it was decoupling, organizational field influence or legitimation seeking. The present study aimed at understanding the process by which an opportunity is seized, an organization is created and an institution as big as a healthcare system is approached. The results may help entrepreneurs and decision-makers understand the strategies engaged following pressures from the healthcare organization. The results may also contribute to the knowledge required to develop programs and policies to help future entrepreneurs, and help current ones to benchmark their ongoing social construction. Likewise, it could increase investors' awareness of the emergence process of health tech businesses and stimulate mutual understanding between entrepreneurs, and economic and healthcare actors.

Keywords

Innovation in health, institutional entrepreneurship, opportunities, neo-institutional theory, health technologies, competitive actions, social construction

INTRODUCTION

Emerging companies in the field of health technologies face difficulties in surfacing and taking their place among other similar companies due to an increasing arduousness in accessing venture capital, ongoing cuts in government funding and startup programs, as well as reduced budgets from customers and third-party payers (Hwang et Christensen, 2008). In addition to these barriers, entrepreneurs must have the correct flair to seize market opportunities, design their organizational template, and legitimize their existence to other actors. While there is much literature on diffusion of innovation and on Health Technology Assessment (HTA), few studies have considered the emergence of such businesses from the point of view of the entrepreneur. Indeed, the firm creation process as seen as a new organization, and its interactions with a large institutional organization such as an healthcare system, have been scarcely studied in innovation management. In addition to having to deal with institutional actors and evolve through their shared rules and meanings, entrepreneurs can have a hard time following innovative business models in such an codified environment. (Lehoux, Williams-Jones *et al.*, 2008).

Knowledge on the creation of a business organization template that is compatible with these requirements may itself be as crucial as its value proposition (Teece, 2010). On one hand, a business model crystallizes customers' needs and their ability to pay, defines how the company responds and brings value to customers, and how it converts inputs into benefits through good design and movement of the different elements through the value chain. On the other hand, an organizational template is a manifestation of institutional logics and requires legitimacy in order to become viable and “taken-for-granted” as a social fact (Rao, Morrill *et al.*, 2000). Thereby, two processes are taking place concurrently: the first being centered on the value proposition and the second around the construction of the business template. The present study focuses on the latter to bridge an important knowledge gap on the building of health tech organizational templates. A construction process such as this takes place within an organizational field composed of healthcare and economic actors, other health tech businesses all under the influence of external actors. All these different players can have misaligned goals and make decisions that may conflict with the overall success of an emerging company (Miller et French, 2016). These

discrepancies are explained in part by the inability to share a common framework for need analysis and a common scheme for reaching a decision on technology acquisition (Battista et Lafortune, 2009).

To study health tech firms' organizational template construction, we considered the firm according to a general process that starts when the entrepreneur seizes upon the need expressed from the healthcare system, launches the product and signals exchange between actors, and fulfills the healthcare system mission. In previous works, firms have been studied from the outside through press coverage and media, and on the inside through interviews of actors in the health tech organizational field (Beaulieu et Lehoux, 2017, Beaulieu et Lehoux, 2017). Incidentally, to fully understand the emergence process of a firm, the present study gathered institutional entrepreneur's thoughts on their inner process of opportunity identification, new firm template design, and firm acknowledgment from other actors and companies. The study focuses on firm emergence, which is a process inherent to the entrepreneur, but as seen within a bigger picture in which firms react to market and health system opportunities and events by creating a new organizational business form. Thereby, we address the question on how entrepreneurs lead their innovative business idea up until the first few months of product launch while strategically addressing the barriers, constraints and pressures exerted by healthcare and economic actors.

The present paper consists of four sections. The next section elaborates on theoretical orientation, establishing the central propositions from previous results and extant literature on three themes: neo-institutional theory, social construction and institutional entrepreneurship. Then, we describe our research procedures, followed by results on the development of a new organizational template. For each step of the emergence process, we identify constraints and pressures surrounding to the creation of the new organizational form. For each of these problems we then present solutions and strategies generated by participants. The discussion then points out how our key findings complement previous studies. The results shed light on the wider behavior of actors in the medical device industry, the health care system, and groups of investors and policymakers.

THEORETICAL BACKGROUND

NEO-INSTITUTIONAL THEORY

Entrepreneurs must be by definition interest-driven, aware, and calculative (Miller, 2015). Expressed in this way, the notion of institutional entrepreneurship runs up against the taken-for-granted thesis of neo-institutional theory (Greenwood et Suddaby, 2006). This theoretical framework delineates that powerful institutional forces push players to become more similar over time in an isomorphic process (DiMaggio et Powell, 1983). These forces entail three mechanisms: coercive isomorphism (from political influence), mimetic isomorphism (actors tend to mimic field leaders in the face of uncertainty) and normative isomorphism (associated with professionalization). Thereafter business practices and relations can undergo a process of institutionalization when they are widely followed, without debate, and demonstrate an ongoing basis (Tolbert et Zucker, 1983). Organizations can also undergo structural and mission changes without necessarily changing their practice and decision-making frameworks, in a process of decoupling (Hallet et Ventresca, 2006, Meyer et Rowan, 1977). Lastly, field boundaries, the identity of its members and the interactions between them are defined and maintained by one or more institutional shared logic (Greenwood et Suddaby, 2006).

SOCIAL CONSTRUCTION

Firms can primarily evolve in their field through their competitive activities, such as marketing moves or symbolic actions, and can increase their visibility through press releases and media coverage. Studies have shown that entrepreneurs use narrative information to provide information on their vision, growth strategies and their expected business aspirations by providing and assigning meaning to them (Suchman, 1995). Such sensegiving activities are associated with higher levels of media attention, the latter being modulated by organizational characteristics as its fledgling credibility or its leader reputation (Rindova, Petkova *et al.*, 2007). These activities include recourse to moral, pragmatic, or cognitive legitimacy, status, or reputation building through perceived quality of their product or prominence via endorsement from third parties. Besides, the total number of actions a firm takes, and the complexity of its

action repertoire are more likely to be effective in industries that afford greater levels of stakeholder attention to a small number of firms at a time, as it is the case in concentrated industries such as health technology (Basdeo, Smith *et al.*, 2006). Likewise, during the initial phase of product development, marketing actions doubled with recourse to prominent actors are particularly prevalent within the health tech startup sector (Keppler, Olaru *et al.*, 2015).

INSTITUTIONAL ENTREPRENEURS AND OPPORTUNITIES

Institutional entrepreneurs, despite being embedded within a paradigm, can envision, and then impose, alternative futures for new businesses (Greenwood et Suddaby, 2006). They must deviate from the main “taken from granted” logic and create a new one, whether it’s entirely innovative or a fusion of different logics. These notions are contingent to logic processes inherent to administrators and executives and modulate purely rational arguments such as the efficiency and performance of organizations (Lounsbury, 2007). Incidentally, different logics can compete or be hybridized such as healthcare and innovation logics (Miller et French, 2016). Thus, institutional entrepreneurs mobilize resources and combine logics to create their business template and promote it as a new institution. Researchers examined how institutional entrepreneurs develop discourse strategies and use resources to develop these strategies. More recently, they began to examine how institutional entrepreneurs design specific institutional arrangements to support their projects and stabilize their implementation (Leca, Battilana *et al.*, 2008). While institutional entrepreneurs are traditionally seen as embedded within an institutional context, we considered health technology entrepreneurs as doing institutional work, as long as they seek to commercialize their products within a highly institutionalized organization such as an healthcare system. In our project, the competitive actions of entrepreneurs towards the institution of the healthcare system and the strategies adopted to cope with their barriers and pressures are therefore considered as institutional work.

The contradictions between established logics and the new logic of a new organizational form can set the stage for a "praxis", in which the actors move from thoughtless participation in institutional reproduction to practical action for change (Seo et Creed, 2002). These contradictions emerge from the gaps between performance levels resulting from compliance

with existing institutional requirements and alternative market opportunities (the “efficiency contradiction”); the inability of players to adapt to exogenous events due to arrested mentalities (the “contradiction of non-adaptability”); inconsistencies between entrenched values that are mutually incompatible (the “inter-institutional incompatibility” contradiction) and divergent interests of those privileged and those disadvantaged by existing logics (the “misalignment of interests contradiction”). Overall, these four dynamics may prompt the development of new organizational forms (Greenwood et Suddaby, 2006). This concept of “praxis” is also close to the concept of opportunity as re-conceptualized by Davidsson (2015), who proposes that the various ideas previously labeled as entrepreneurial opportunity to be represented by three constructs which are the external enablers, the new venture ideas, the opportunity confidence. These terms represent respectively events or actors who create room for new economic activities; imaginary combinations of product/service and means of bringing these offerings into existence; and finally, opportunity confidence is an actor’s subjective evaluation of the attractiveness of a stimulus.

Based on the literature on institutional change, other researchers have found triggers and enablers leading to entrepreneurship action within or toward and institutional context. Greenwood *et al.* (2002) suggest that social shocks, technological upheaval, competitive discontinuities or regulatory changes could allow institutional entrepreneurs to disrupt socially constructed social consensus and contribute to the introduction of new ideas. For its part, Fligstein (1997) identified a second type of enabling condition, this time at the field level, in the form of the presence of acute problems in the organizational field. The characteristics of the organizational field are a third type of condition that can cause institutional change. These characteristics are the degree of heterogeneity and institutionalization of the organizational domain, that is, the variance of the characteristics of the various institutional arrangements. The degree of institutionalization of the organizational fields has also been shown to affect the agency of actors and therefore institutional entrepreneurship (Tolbert et Zucker, 1996). Thus, Beckert (1999) suggests that strategic action is more likely to occur in relatively institutionalized organizational domains. On the one hand, he proposes that in institutionalized organizational areas, uncertainty is lower and the rules are in place, therefore actors are more likely to take

strategic action. On the other hand, Dorado (2005) proposes that substantial institutionalization, as opposed to minimal and extreme institutionalization, opens the door to a strategic agency and thus to institutional entrepreneurship. Finally, the social position of the actors has also found to be a key factor which could have an impact on both the perception of entrepreneurs and on their access to the resources needed to engage in institutional entrepreneurship (Dorado, 2005, Lawrence, 1999).

Emerging markets such as startups in health technology provide an intriguing framework in which to explore organizational boundaries because these markets pose unique problems for the organization's stakeholders. Thus, the present study focuses on the constraints and pressures found at each stage of firm emergence, on the triggers and opportunities enabling institutional work to occur at each one of the 3-step firm emergence process, and on the proposed strategies formulated by entrepreneurs to address these barriers and pressures. This firm emergence is considered as a process inherent to the entrepreneur, but within a bigger picture in which firms react to market and health system opportunities and events by creating a new organizational business form. Then as their product matures and evolves in the market they produce market actions while giving them meaning and reacting to pressures from institutional actors. Exchanges with actors in the field make this process a dynamic one. Then, the adoption and utilization of new technology address health system needs or create new ones and the cycle may be repeated.

METHODS

SAMPLE AND DATA COLLECTION

A qualitative methodology was adopted for this research based upon semi-structured, in-depth interviews which enabled health technology entrepreneurs to give voice to their individual histories and experiences. This allowed details of their entrepreneurial motivations, expectations and realities to emerge, and provided rich insights. Invitations were sent to all members of the Canadian Medical Technology Companies (MEDEC) and also to members of BioQuébec involved in the medical technology field. MEDEC is the national association created by and for

the Canadian medical technology industry, and BioQuébec is an association supporting Québec's biotechnology and life sciences industry. In total, 63 invitations were sent; from this number, we scheduled interviews until we attained 20 participants. This allowed us to collect data until no new concepts emerged and theoretical saturation was reached and theoretical saturation was reached, which happened before attaining the 20th interview (Glaser et Strauss, 1967). Formal data collection began in January 2016 and ended in September of the same year.

The sample for the interviews consisted of 20 entrepreneurs and strategic partners, identifying with the descriptive P01 to P20, which were involved in health technology development and commercialization. Participants were selected to ensure a good external and internal diversification in Canada, where technology acquisition depends largely on public funds. Participants were selected because of the richness of the experience each could share: all participated in strategic decisions and were knowledgeable about their firms' creation and development process, and had been with their firms for a median of five years. The age of startup entrepreneurs differed between firms; in some, the founder was a recent university graduate, whereas for others, entrepreneurs typically joined the startup after they gathered substantial work or research experience. Given that entrepreneurs were connected to MEDEC and/or BioQuébec, it is not surprising that 16 out of 20 interviewed entrepreneurs had a technical education (e.g., mechanical engineering, biomedical sciences or environmental sciences). Table 1 lists the participants categorized by market domain and their associated participant ID.

Table 1. Participants ID and associated firm domain

Domain	Participant ID
Drug preparation and administration	P01-P02-P03
Endoscopic device	P04-P05
Medical instruments	P06
Medical robotics	P07-P08-P09
Telemedicine	P10-P11
Surgical tools	P12-P13-P14-P15-P16-P17
Imaging device	P18
Medical software	P19-P20

We designed a one-hour interview instrument to guide the process, composed of 15 questions in three sections, which are in Appendix A. We built the questionnaire following

previous work on social construction, focusing more specifically on the construction of the new organizational form. The questionnaire was structured according to the multilevel process of institutional entrepreneurship of Tracey *et al* (Tracey, Phillips *et al.*, 2011), who found that such a construction involves six distinct types of institutional works: framing the problem, counterfactual thinking, building the organizational template, theorizing the organizational template, connecting with a macro discourse, and aligning with highly legitimate actors. Thus, we first focused on problem framing, namely how the entrepreneur identifies the needs of the health system and transforms them into business opportunities. This initial process is a cognitive one which helps to bring the unexpected to light or unusual approaches where the entrepreneur foresees a new institutional configuration that is counterintuitive. Under this counterfactual thinking, it is implicit that assumptions traditionally accepted by the broader institutional framework are challenged. The second stage of business template creation is where the entrepreneur establishes the characteristics of the organization and the mechanics of its operation, as well where he or she theorizes the organizational template. Finally, in the third stage the organization must legitimize its existence and align itself with other legitimate actors.

The semi structured nature of the interviews enabled the interviewees to explain their answers and to identify resources or other important characteristics in addition to our theoretical framework. Each participant was interviewed for an average of 60 min. Respondents were encouraged to provide the principal investigator with narratives such as anecdotes and personal experiences. Narratives represent a powerful tool since they let people draw their own inferences and inspiration about firm creation that fits its unique context (Bartel et Garud, 2009).

To answer our research question, we explored the startups' market actions and relations to regulatory agencies and stakeholders. The, we engaged with three sets of two questions related to each step of institutional logic leading to the creation of the new organisation. We did so by categorizing the expected, experienced and observed constraints and reactions according to the three stages of the startup emergence process. We then re-read the interview transcripts to inductively identify concepts that could explain differences in expected, experienced and observed results. We labelled segments with real terms used by the interviewee to minimize

researcher subjectivity and bias. We then combined similar open codes into first order categories that were still labelled by staying close to the interviewees' own words (Gioia, Corley *et al.*, 2013).

As coding continued, we started combining first order codes into broader, mutually exclusive and theoretically relevant second order categories that provided a comprehensive explanation for problems, constraints and reactions surrounding the firm construction process. The third phase of data analysis focused on the enablers and triggers initiating each phase, as well as relations between themes and institutional theory.

Following analysis, data from the interviews were taken back to respondents so that issues behind the business formation decision and expectations at start-up could be explored further to deepen understanding. Data were also fed back to interviewees for comment, clarification, amplification, corroboration and amendment (Galletta, 2013).

RESULTS

Overall, participants' views and experiences provided a good empirical fit with the 3-stages emergence process based on institutional theory concepts. This process is modulated by triggers and enablers based on the "praxis" and institutional opportunities concepts, in which the actors initiate practical action for interacting with the healthcare system. In addition to these concepts, the notions of decoupling, organizational field influence and institutionalization of practices were found to be the most prominent intellections that help in understanding the processes taking place respectively in stages 1 to 3. These aggregated results are described in more detail in Table 2, 3 and 4. In the following sections, we present the principal constraints and pressures found at each stage and the proposed strategies formulated by the participants, accompanied by the three most pertinent quotes from participants for each set of constraints and pressures.

1ST STAGE: OPPORTUNITY IDENTIFICATION

The initial opportunity identification stage is instituted by a period in which the entrepreneur assesses a gap or a misalignment between a need and an offer. Thus, entrepreneurs estimate the likelihood that the healthcare system will permit actors to identify and introduce a novel institutional combination and facilitate the mobilization of the resources required to make it endure. Many participants reported that one of the barriers to a company's establishment and subsequent evolution is the small team size, and another is product development mostly centered on a single-founder idea (see Table 2). Thus, many problems can arise when opportunities are identified and prioritized by a sole person, whatever his or her qualifications. In fact, we met executives leading small teams who were working under the direction of the company's funder and they told us they had lost Research & Development (R&D) time as well as human and monetary resources due to lack of clear direction and development roadmaps. Geographical differences and peculiarities may also represent significant challenges from development to deployment of the technology; that explain why some entrepreneurs chose to avoid certain markets right from the product design phase because potential return on investments is not promising enough or cultural barriers prevent product diffusion. Thus, a small market like Canada prompted almost all participants to consider it as a secondary market, even avoiding wasting time and money on such a small customer base.

Table 2. Stage 1: Opportunity identification

Stage 1: Opportunity identification A boundary misalignment expose the entrepreneur to new ideas and different practices after having compared them to his/her own	
Constraints and pressures	Strategies
Small team size Product development is often led by a single founder Geographical differences and peculiarities Foreign investors' interest toward the company and possible loss of control from initial founders	Establishing and maintain a constant connection to the needs of the market and the health system actors Networking activities have a central role in the identification of business opportunities and market needs Structure flexible enough to adapt to these requirements Following the money trail Adopting the low hanging fruit strategy and proposing a product where the market penetration is easier. Creating a different organizational template for each market.
Breakneck speed of development Toll on personal and financial life of new entrepreneurs Obligation to seduce investment funds Influence of professional associations	Establishing focus on the impact of the creation of a new organization and ensure the fit to the entrepreneur cast Clear mission statement and development roadmap Approaching to challenge end users' practices should be considered with many cautions Originating first from a deep and personal desire to find a solution to a real problem Being consistent with personal beliefs and precepts

"The devices were designed by the founder some years ago. While talking with some doctors we saw interest in certain devices, so we put the emphasis on them. First, we had great ideas but these were eventually streamlined to focus on certain markets. Retrospectively, we could however have done some market research, it would have been easier for us and more beneficial to product sales." (P04)

"In Europe when we arrive with our robots, people are used to this kind of technology and they are happy. It's very rooted in their customs." (P07)

"(...) because the situation has changed now and it has become very political. Now the main obstacle to growth is the size of the company. As they [the Government] have centralized the bidding process, there are points that are added to the size of the company. When we submit, if it is against a company of 350 employees we lose a lot. In tendering this is complicated because of that, we lose points because of the small size of the company. One cannot make it up. It'll often represent 10 to 30% of the bidding points earned." (P19)

Another related problem came up concerning foreign investors' interest toward the company and possible loss of board control from initial founders. To see the management of their business shy away from them at the wrong moment is a great fear among founding entrepreneurs. For them, the key in deal negotiations is to make sure that when they do raise venture capital money, they have options. If they can get multiple term sheet offers from more than one venture capital firm, then they can negotiate to sell the smallest part of their company on the most lenient terms. If they only have one term sheet, they are not going to fare well.

"Of course, we would like the government to consider and evaluate our products and even accept collaborative projects. But it seems medical devices are a low priority. The difficulty is to establish a footing in the market and we do not have much support for that. So, we must often look outside for our trials and financial needs. Our primary interest is to keep the company here and maintain control but it's not always easy as interest mainly comes from international markets and investors." (P07)

"Often companies are acquired because they are obliged to seek capital abroad; then the participation of these big players becomes greater than 50% and the decision centers are no longer here. It could also happen in our company and me, personally, I think it's sad because it does not favor the creation

of local value. This is even insidious because there are groups that settle near universities and collaborate with university technology transfer organizations so that academics' inventions can be quickly financed by foreign capital. This is a big threat to me. Researchers are forced to collaborate and universities want to make money promoting their invention. However, these inventions are promoted only in the short term. Collectively, as a society, it takes more choices." (P12)

"The day there is a foreign VC [venture capitalist] who calls me, he finds that my product is well-advanced, so it's me who will negotiate. When it's me who reaches them, they negotiate. We carry the burden of being a small team, with the risk of losing control to foreign interests". (P15)

Per interviewees, a way to avoid these pitfalls is by establishing and maintaining a constant connection to the needs of healthcare and economic actors rather than trying to create new ones. In addition, several participants reported having exerted greater influence from their relational and positional advantage rather than their proximity to other actors such as high tech campuses.

"All this will create problems but also opportunities. You just see them. The role of the entrepreneur is therefore to see opportunities. You should know the customer's need. You must be qualified to see if there is money for it while meeting the needs with resources." (P01)

"In terms of the business plan, I adjust the skills of my team to market needs. Often, I ask the customers what they want, and being close to clients allows me to define their needs and offer new services." (P06)

"Ultimately our one-size devices did not work particularly well. With our first device, we seem to have found the perfect match with the market needs. With the second, we are currently weighing up the pros and cons of the various comments we received from medical specialists. Because our products are used by professionals in major academic centers, we know them and have sound relationships with them." (P07)

At this stage, networking activities have a central role in the identification of business opportunities and market needs. Thus, interrelations between actors are established early in the process of business template creation and product ideation. This often implies having a structure

flexible enough to adapt to these requirements. Another way mentioned by participants is to follow the money trail and direct product development wherever funding is available, or go for the low hanging fruit strategy and propose a product where market penetration is easier. Thereby, seizing upon opportunities and translating them into minimum viable products can often require creating a different organizational template for each market.

“It took us 1½ to 2 more years, and in the meantime, another company had released a better device that was less powerful but was the first on the market. The first product on the market is the game changer. We finally got permission but were on the market too late.” (P03)

“I’m going to focus research where I can do it and where I can afford to do it because it is very expensive. Saying that, if there is a researcher with money somewhere, I’ll go for it even if the project is less interesting because it will allow me to spend less money and still get results.” (P04)

“Today we are much oriented toward the external market. When we convince an American to come and see what we do here, and therefore mainly what is done at the pharmacy, well, nine times out of ten we convince him to acquire our technology.” (P08)

A third of participants spontaneously told us that at this stage they spent too much time developing their product and seeking investments without having asked themselves if this journey is right for them in the long run. Entrepreneurs told us many times that they were having difficulties following the health tech market because it is facing a breakneck speed of development, with new products emerging every week. This frenetic environment can take its toll on the personal and financial life of new entrepreneurs who are still working in their former environment and therefore outdated paradigms, while building new ones, according to their organizational structure. Moreover, in addition to developing their technology, they must persuade investors, and must be careful with the all-powerful professional associations and groups of physicians where resistance to change is well established.

“In terms of the signals, now when we announce that we have begun clinical trials our product has no more added value. It does not have significant value. Such signals will be especially important in

phase 2 where we test the effectiveness of the product. We also try to resort to investigators who have a certain reputation. "(P02)

"It was too difficult to change the attitudes of American psychiatrists and so the market did not start."
(P03)

"With this device, we should change our approach a bit as this will disrupt and move practices usually reserved for gastroenterologists." (P04)

The assessment on the personal impact of the creation of the new organization and the fit with the entrepreneur type seemed to be a very important element of solution with our participants. Thus, the importance of having a clear mission statement and development roadmap is not only required by investors but also for the entrepreneur and partners themselves to ensure they are prepared for what's coming. Indeed, it is not rare that many interviewees said they were a perfect fit for the entrepreneur type, and they thrived in the fast-paced health tech startups ecosystem. The latter seems to attract this type of research-oriented entrepreneur, who probably couldn't flourish in too rigid institutional frameworks.

"In the case of our technologies it is often entrepreneurs like us who start new innovative ideas and then are acquired by larger companies. It's rare that this road takes less than three or four years and often it takes longer. My expertise is not on the marketing side and the sales force. The entrepreneur talent, 9 times out of 10, is in development. Entrepreneurs are not there to bring technologies to the market. If they are not acquired and do not go up to commercialization, it is my opinion they have not monetized the fair value of their product." (P02)

"All new businesses I know do not want to sell in the province. We do not follow the pace of the government, and we are still trying to adapt some of our development cycles. What the government did was create staff internally. But officials do not work at night and on weekends because it is not their business; they are not entrepreneurs. It is not always the best people who get government jobs."
(P05)

“We did not have much help at first from people who had already sold equipment to hospitals, so we had no idea about the length of the sales cycle. We thought it was going to be four to five months; but in the end, it took over three years.” (P17)

Furthermore, approaches to challenge end users’ practices should be considered with much cautions and early in the process. Even three entrepreneurs stopped the development of devices because the latter were being too disruptive and irritating to the medical profession. Moreover, the disturbance of established practices and acknowledgement of requirements are not the only obstacles to the development of an organizational template. While much of the out-of-the-box thinking that leads to the development of new organizations is primarily focused on external signals, four entrepreneurs believed that eventually these reflections must come first from a deep and personal desire to find a solution to a real problem and address its roots and not its symptoms, and that this solution should be consistent with personal beliefs and precepts.

“As an example, for rare diseases, firms face relentless changes of regulations because regulatory agencies require studies after studies. But when a second company develop a similar technology, it will face tighter goals and measures compared to the first. When developing new technology or new indications, it may be necessary to revolutionize and push the regulations further.” (P02)

“If I consider the company’s profitability versus its size, I’m more profitable here even if the previous company was technically bigger. Here, it’s closer to me. I do not need to convince the customer that he needs our devices because he is for the most part referred here. The year before I switched to this firm I asked myself what I wanted and I discovered that my goal is to do good to people. I think with my products succeed because I’m doing precisely that.” (P06)

“Not everything is so inconsistent that: basically, when there are problems, industrials will not acknowledge them or there are subtleties. These people are still struggling to solve these problems with proprietary approaches that do not work. So, then I came up with a universal solution.” (P18)

2ND STAGE: DESIGN OF THE NEW ORGANIZATIONAL FORM

After having defined their thinking and their desire to meet specific health needs, entrepreneurs told us that their main problem was in correctly assessing the full measure of the resources required, and convincing financial decision makers to get them on board with their business project (see Table 3). That is why many entrepreneurs have given accounts of startups that have not passed this stage due to insufficient funding. The availability of funding programs and incentives is therefore limited, dating back to the bursting of the tech bubble in 2008 and since that time all confirmed the difficulty of finding such funds.

Table 3. Stage 2: Design of the new organizational form

Stage 2: Design of the new organizational form The poor performance of similar actors incites the entrepreneur to observe the differences between the performance levels resulting from compliance with existing institutional requirements and alternative market opportunities	
Constraints and pressures	Strategies
Correctly assessing the full measure of the resources required Availability of funding programs and incentives is limited	Researching the potential competitors' business templates to avoid reproducing mistakes while acknowledging their strengths
Defining who will be paying for their product can be a highly acrobatic exercise Presence of intermediaries and third payers in a complex environment Demonstrating the effectiveness seldom involves the usage of case studies or small-scale studies. Distrust toward pharmacoeconomic data that they do not understand very well.	Working early on the organizational design stage with intermediate actors in mind such as third-party payers for eventual coverage and HTA units for favorable assessments.

"Funding is the sinews of war. If the message does not get through and does not bring money, we cannot go further. Indeed, most technology development is done under the cover of venture capital."
(P02)

"The procurement policy in the province is not conducive to innovation. This is a very slow sales process. For us, a sale in the hospital sector represents a 12 to 18-month cycle." (P11)

"Companies in the medical devices sector are in a slow process and you have to be patient with people. You must avoid rushing them even if there are investors around who want always more returns on the investment. If they were a little more patient, instead of selling 10 times, investors would have

100 times their investment after five years. There is not enough long-term thinking. We decided to conduct our own business and provide equity to no one.” (P14)

Thereby, 15 out of 20 entrepreneurs had to be backed up by investment funds and the rest were constituted as a publicly traded company. Conversely, five entrepreneurs who had previous success on other startups could freely design their new organizational structure based on being powered by their own private money. Assessing resources carefully means researching potential competitors’ business templates to avoid reproducing mistakes while acknowledging their strengths. Recognizing bad performance and shortcomings of competitors’ products can thus be a major motivating factor and an application framework which helps in designing a new organizational form.

“It’s a bit why we decided to start the company: because we saw that there was a gap and we filled it. This was done mainly through market research services and satisfied customers who gave us feedback and who were dissatisfied with services in other competitors.” (P14)

“We identified what the disadvantages of the competitor’s product were and we did surveys with surgeons in the department. We wanted their opinion on why they did not buy the competitor’s system. After having gathered this data, we started to develop our first business template.” (P17)

“There are solutions that were not bad but nothing was really responsive, meaning that the industrial logic was rather to take what had been catalogued and try to sell it as is, using a forced adaptation; so, it was not a redevelopment.” (P18)

Securing just enough short to mid-term funds for product development can be enough for entrepreneurs who aim to sell their company before their product is on the market, but for the rest who want to fully commercialize their product, defining who will be paying for their product can be a highly acrobatic exercise because of the presence of intermediaries and third payers in the organizational field, which are themselves specific to the health market. This means businesses must think their product through not only for end-users but also for multiple institutional actors, mainly composed of doctors, third-party payers and HTA unit members.

Half of the participants reported having had major hurdles to having their product acquired by target customers because of the presence of multiple players in a complex environment. Several entrepreneurs also stressed that although their technology is innovative and effective, demonstrating their efficiency seldom involves the usage of case studies or small-scale studies. The scale factor of financial resources when compared to pharmaceuticals may also explain that very few entrepreneurs in medical technology have pursued the equivalent of phase 3 studies as well as their distrust toward pharmacoeconomic data seldom used in such field.

“...at the end of the complex equation the entrepreneur must make money... When you arrive with a product which can provide significant medical benefit to the patient but your product has no NHS [National Health Service] code, your technology will never reach the US market. Luxury does not exist in the healthcare system. The curves of supply and demand do not work in health. For there is an intermediary who is the third-party payer. Once that is listed for reimbursement we must target the doctor because he is the one deciding.” (P02)

“We try to use economic arguments but it's hard because there is very little information or study on the subject. An absent worker can cost time because it is hard to estimate the indirect costs. How does one use this kind of data? It's worthless to the consumer. So, as a business executive, it has no more value.” (P06)

“With studies, we demonstrated that we could save millions of dollars per year per hospital. But the people we spoke to told us that for them there was no benefit because their profitability was not considered in the current system.” (P11)

Hence, the same participants reported working early on the organizational design stage with intermediate actors in mind such as third-party payers for eventual coverage and HTA units for favorable assessments. They envisaged the role of these actors because it can dictate the size and speed of deployment of the business template. The use of clinical studies is not always a prerequisite to the approval and sale of biomedical devices as opposed to pharmaceuticals. Even for companies that did perform studies, they indicated that most studies were done on a much smaller scale than in the pharmaceutical sector. Incidentally, local pilot projects seemed a more popular and cost-effective way to promote a product. Finally, some entrepreneurs told us that

successful usage of cost-effectiveness and cost-utility data with a broad perspective that includes direct costs, productivity losses and intangible costs can be considered only when they are relevant to the payer. Thereby, the relevance of the inclusion of specific costs and effects in an economic study will vary depending upon the third payer's liabilities to its citizens or paying base. Nonetheless, most participants preferred to rely on product specific features as selling points rather than gathering economic data, even if this type of study can be further required by HTA units such as the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) and the National Institute of Clinical Excellence (NICE).

"I think there are other things for which funding is a big hot spot and difficult to obtain. On the other hand, there is the coverage of the technology. We must begin working on that very early in the process. For example, if we talk about a rare disease there may be very few patients and prices can be very high. Often it is the repayment that dictates the future of the technology. At the coverage level, now it is early in the process; sometimes we are in the preclinical stage and we begin to approach specialized firms ..." (P02)

"Ideally, the patient is admitted to the clinic and the system is adapted to their needs, not those of the clinician. On our side, our solutions are fully integrated and the patient is monitored from the clinic and back home..." (P05)

"This is a project which is progressing well and it's the product that dictates the tone, because we do not decide one way or another. We look at the potential and a decision is made in one field or another. The ultimate choice is really dictated by the results obtained with the product." (P15)

3RD STAGE: LEGITIMATION OF THE NEW ORGANIZATIONAL FORM AND ALIGNMENT WITH TRUSTED ACTORS

At the final stage of organizational development, entrepreneurs told us that they made their subsequent moves at a political level (see Table 4). Indeed, a set of complex laws, unwritten rules and policies govern interactions between innovative companies and economic and healthcare system actors. It involves navigating through hazards concerning health systems and

lobbying rules to influence decision-makers and meet professional associations. Ignorance of these conventions could jeopardize the very future of the product and of the company. An unexpected observation was the small amount of interest for half of the participants in the promotion and marketing of the product, the latter being focused purely on sending simple informative signals about the product. In contrast, the other half of the participants stressed the importance of carefully planning and orchestrating such signals, even from preclinical phases of development.

Table 4. Stage 3: Legitimation of the new organizational form

Stage 3: Legitimation of the new organizational form The discrepancies in players' agency freedom slow or accelerate the passage from the design stage to the legitimation-seeking status	
Constraints and pressures	Strategies
Set of complex laws, unwritten rules and policies govern interactions Hazards concerning public health system and lobbying rules Little interest on the promotional and marketing efforts aspect of the product for half of the participants	Making their way to access lobbyists and experienced partners Deploying out-of-the-box solutions for smaller startups with modest funding Making direct contact with healthcare organizations decision-makers
Lack minimum exposure to enact firm and product credibility Need external help and support to ensure product coverage and the circulation of as much visibility about the product as possible	Importance of networking as a central activity, Using perceived quality via prominence Lobbying, releasing press releases, as well as deploying marketing strategies Building alliances with highly legitimate actors Hiring prestigious actors on the boards Collaborating with key players in the medical Influencing key players to disseminate information

"We were so involved in our technology that we did not think about how to sell our product. Maybe we missed this point when we wanted to sell our technology; because, like it or not, it's all about that."
(P03)

"The promotional aspect, I have not done enough in my opinion because I'm short of people and I still consider myself as a startup but it's super important to do so." (P06)

"There is a certain fear that the Government is not sufficiently transparent and open in addition to the fact that they put a lot of barriers up between us and the clients. And if you have a solution that is unique, the generic request for a proposals process is not appealing to anyone. The Government therefore takes a generic request for proposals, and they end up with all sorts of unsuitable submissions." (P11)

Attempting to access lobbyists and experienced partners was the most frequent solution suggested for success in such a complex organizational field. However, there were great disparities between startups concerning the availability of human resources. This is where well-established organizations had an immense advantage, whereas smaller startups with modest funding had to deploy out-of-the-box solutions to attract decision-makers' attention. Another finding is the participants' inclination to seek markets where fewer politics are involved in acquisition decisions, by preferring direct contact with decision-makers rather than participating in tedious, large public tenders.

"Marketing does its job as to what price should be set and evaluates business opportunities. But talking to officials in the public system is very difficult because they do not want to see us. Then there are other ways of being seen by them, like organizing events. The idea is to talk to officials, to map the current situation and needs for each technology." (P05)

"If you drop in on the administrator, he has no idea of the issues. If you manage to knock on the right door, it will help. If not, it will go nowhere most of the time. To find the best channel, you must use your network to find out who the person who will bring the user who needs it is. Who is the right person? The one who sees a need for this technology." (P09)

"What we are discussing internally is if we will have in-house representatives or if we will do a collaboration with someone who is lobbying, is well positioned and is already in contact with the people who decide. For us, building all this would be cumbersome. It takes someone and building a network is very complex. It's easier to ally with an existing company that complements what we do." (P19)

Finally, during this last stage the entrepreneur must face the daunting task of gaining acceptance either for his new product or for his new firm and must be acknowledged as a new

actor in the field. To achieve a minimum level of acceptance, entrepreneurs must raise awareness and exposure of their proposition by increasing their media coverage visibility, and the framing of that coverage in positive terms. In contrast, three quarters of entrepreneurs told us to they lacked the minimum exposure to enact firm and product credibility and, once again, to attract the attention of other actors. Moreover, it appears that it is at this stage that entrepreneurs need external help and support to ensure product coverage and diffusion as much visibility of the product as possible, even if it is often on-going clinical studies, case reports or technical papers.

“The downside of our industry is that there is no demand. We must therefore convince people of the benefit of our technology in a market that does not exist. However, in such a market the margins are better.” (P11)

“We deal with the relationship with external actors. The sellers are the consultants in the industry. In our field, the consultants’ businesses finance their development. The CEO [Chief Executive Officer] and the CFO [Chief Financial Officer] often attend venture capital conferences to seek investment for the technology they are developing.” (P14)

“If no one speaks, when the key opinion leader is invited to talk, he will ask what that product is. Specialists must be familiar with the product. What we need is what you do, people must talk about it as something important, which may result in the patient getting some benefit.” (P15)

The importance of networking as a central activity, which emerged during the initial phase of opportunity identification, returns here to the fore when the company forms alliances with renowned actors. The use of perceived quality via prominence, that is projecting an image of quality through external actors’ legitimacy capital, is therefore considered one of the key factors for doing successful business with medical technology, in addition to lobbying, press releases, and marketing strategies. Building alliances with highly legitimate actors via networking activities were some other methods used by the participants to raise actor’s awareness. Prominence may be increased internally by putting prestigious actors on the boards, but especially externally by collaborating with key players in the medical field who are, for all participants, the key to condition for the success of their new business. And because a scarcity

of clinical data is often encountered in this field, the influence of a key player can disseminate information well, not only to economic actors, but also to those in the healthcare system.

"Everything takes place at the networking level. People trust you more easily when they know you. For me, strength is in the network. My role is not in operations. I have no office in the building. I am usually in a meeting room in an office building. Operations do not interest me. As we say in French, "my nose is in it but my fingers are on the outside". That's what interests me. I constantly get emails on my competitors and I know very well what is happening in the industry. If you know the people, you can tie the strings and outsource work." (P01)

"The way to operate in the United States is to find the stars and impress them with your devices so they talk about it. The stars are the key to the US where they are essential. Similarly, in the US they are very impressed if you come from a prestigious university. We do not necessarily pay them because these people mostly want to be seen." (P04)

"We do however interact extensively with opinion leaders, which for us are key. Even before we make an investment in the technology. You know we have to go to the opinion leaders and get their point of view on technologies and make sure it's positive before we get into this and start putting millions and millions of dollars into the technology." (P16)

TRIGGERS AND ENABLERS

Following our analysis, we found that each stage of startup emergence was triggered by situations where the entrepreneur faced a conflicting situation in the form of boundary misalignment, poor performances of competing technologies, and resource asymmetry. These situations trigger processes in which the entrepreneur identify an opportunity, design his new organization template and then align it with trusted actors. The initial opportunity identification stage is instituted by a period in which the entrepreneur assesses a gap or a misalignment between a need and an offer. Thus, it is exposure to different markets as well as the position of the entrepreneur himself that may fuel the will to create a new organization. Interviewees' responses informed us that entrepreneurs are never isolated and its members are engaged in an ongoing process of exchange, therefore challengers to organization stability may be mobilized

by deploying familiar models of organizations in unfamiliar ways (Clemens et Cook, 1999). This can lead to a constant reshaping of practices, and various gaps and inconsistencies within and among institutionalized systems of meanings, contributing to the development of new ideas and practices (Seo et Creed, 2002). Constantly considering the needs of stakeholders' points to emphasize where to allocate resources during all stages of organizational building. Additionally, market geographical extensiveness can account for a boundary misalignment because entrepreneurs are exposed to different ideas and mentalities and these could influence the orientation of the enterprise and product development (Rao, Monin *et al.*, 2003). An example is found with the robotics company where products were welcomed in Scandinavia while they had difficulties selling their products in their own country.

The identification of the problem and of the solution will lead to the creation of a new organizational model. Therefore, the design stage is triggered after product ideation, when the entrepreneur takes note of a similar actor's products and business templates and assesses which competitive advantage his company will have in the field. This is where the influence of the organizational field and its various logics shape the organizational form and business strategies. In fact, participants mentioned the poor performance of the similar actors' preceding models as a trigger that pushes the initial idea of the solution into a new business. Strong forces keep them from pushing the development of their business and incorporate foreign concepts, corresponding to going through a period of ongoing struggle to create and stabilize a new organizational form while various inside currents try to destabilize the process (Greenwood et Suddaby, 2006).

Following the new firm conceptualization, the entrepreneur seeks to align his product and organization with legitimate actors. This process takes place over a varying amount of time depending on the resources secured in the design stage, thereby causing an asymmetry in the strategic deployment of the technology. As Snowdon *et al* (2011) also observed it, participants reported that discrepancies in players' agency freedom create an asymmetry of resources, and either slow down or accelerate the passage from the design stage to legitimation-seeking status. Thereby, physical resources, such as financial assets, can be used to circumvent the constraints imposed to the institutional entrepreneur and provide a base on which to lean during the friction

period when new ideas need some time to get traction (Greenwood et Suddaby, 2006). The use of these strategies, however, may vary depending on the process that generates support and acceptance of the new organizational form in development (Rindova, Williamson *et al.*, 2005).

DISCUSSION

In the wake of exposed problems and solutions, we discuss the theoretical implications surrounding triggers that facilitate the transition from one stage to another as well as the solutions contributed by participants. Each topic is examined in the light of neo-institutional theory and finally replaced within a larger process in which the entrepreneur addresses market and healthcare system needs and interacts with other actors. In each stage, we identified a predominant institutional process taking place, whether it was decoupling, organizational field influence or legitimation seeking.

IDENTIFYING THE RIGHT OPPORTUNITY IS THE KEY

The constant connection to the needs of the market and health system actors was predominant when we discussed the development of new organizational form. Thus, being omnipresent and connected goes with being exposed to the ideas of others and can build bridges with ideas and practices that are normally outside the usual circle of activities (Rice et Aydin, 1991). The new practices in which an actor will engage will shape the new logics and norms of the firm in development, influenced by whether the actor sees him or herself as a scientist or entrepreneur (Llopis et D'Este, 2016). Greenwood and Suddaby (2006) found that actors with privileged positions were exposed to incompatible logics and these incompatibilities, in turn, prompted reflections and changes. However, being exposed to new needs, ideas and concepts is not enough, and as one participant indicated these ideas should lead to monetization. This is in line with findings from Teece (2010) that demonstrated that equilibrium and perfect competition are a caricature of the real world and in reality customers don't just want products; they want solutions to their perceived needs.

Interactions leading to opportunity identification are defined firstly by considering the impact of the proposed solution. This solution will unfold differently with investors who want to ensure a return on investment, with regulatory agencies seeking to assess new technology according to standard canvases, and with health professionals who often resist to practicing changes induced by the new proposal. This resistance to change, however, can also come from industry incumbents whose jobs are dependent on maintaining the existing business model and power dynamics (Christensen, 2011).

The participants have stressed the importance of being in close contact with the other actors and of sticking to market needs. Indeed, entrepreneurs from small and medium-sized businesses usually have the opportunity to discuss their expectations and views on the technology with medical specialists (Sanders, Rogers *et al.*, 2012). This allows them to anticipate the market, improve their products following feedback, and to position themselves favorably in a position to take action (Oakes, Townley *et al.*, 1998). Thus, the position of the business and of the entrepreneur in the organizational field is of particular importance, such as Maguire *et al.*, who demonstrated that characteristics of actors' positions provided a basis for actors to engage in institutional entrepreneurship (Maguire, Hardy *et al.*, 2004). Furthermore, the awareness of what's going on within the organizational field is a social construct, and may vary over time and between the actors, and may therefore explain the different responses we obtained (Scott, 2001).

Additionally, the company approach and degree of flexibility can explain the success or failure in different cultural settings (Zilber, 2002). Geographical discrepancies are related to different levels of fragmentation of healthcare services, where the product may be publicly or privately covered to varying levels, and may even require direct payment from uninsured patients to access the service (Snowdon et Cohen, 2011). Such markets may even promote cost saving innovations in primary care where patients are able to pay out of pocket for the health services they need (Havighurst, 2008). Conversely, such inconsistencies may open up the market to entrepreneurs flexible enough to adapt their approach and product to local markets (de Holan et Phillips, 2002). Furthermore, the injection of foreign capital can be represented as

a threat in the form of leadership dilution, even pointing towards apprehensiveness of losing control of the company. In fact, corporate boards are increasingly folding to pressure from foreign hedge funds and private equity firms for short-term takeover gains (Tarabusi et Vickery, 1998). Furthermore, between the time of these observations and business creation, entrepreneurs experience a period of decoupling in which they continue their established practices while creating new ones. Following this period of uncertainty, they must then confront the problems found at this stage, and address them with a constant connection to the market and focus on a clear vision of its new business and the fit of its product.

This period of decoupling lasts for a limited time while the entrepreneur continues his current trajectory throughout the time he seeks and finds a new path. This theme goes with what was recognized in the field, where the imposition of major structural changes does not necessarily make actors change their practice because of perceived conflicts with these changes (Oliver, 1988). Furthermore, the typical “entrepreneurial type” was very prominent in the participants encountered. Thus, the institutional entrepreneur has the ability to think “outside the box” and to understand other points of view, as opposed to the manager who acts on the basis of routines (Beckert, 1999). Decoupling is also present when the entrepreneur’s discourse reflects a long-term commitment while the reality of a successful tech startup is usually acquired before the commercialization of their main product (Nanda et Rhodes-Kropf, 2012). Conversely, venture capitalists’ successes seem to stem from taking bets on startups and terminating investments when negative information is revealed about these firms (Metrick et Yasuda, 2010). Also, entrepreneurs defined themselves as sowers of ideas and organizational developers, with an emphasis on the word “development.” Thus, the constant need to create and the medical technology development cycle are closely related as typical high tech entrepreneurs aim in the medium-term for an acquisition rather than for the development of a long-term business. The identification of opportunity, which is the first step towards institutional change, can occur when entrepreneurs with sufficient resources see it as an opportunity to realize their project of interest (Dimaggio, 1988). The need for technology comes from the highly-institutionalized environment of a healthcare system and therefore the capture of needs will depend on the characteristics of its organizational field. Oliver (1991), in his paper on strategic

responses to institutional pressures, identifies specifically two type. The first is multiplicity, that is, the extent to which organizational fields are decoupled and open to the practices and resources of other areas. The second is the degree of institutionalization of the field, which affects the agency of actors and the resource mobilization process most likely to produce institutional change.

BIRTH OF A NEW FIRM

When establishing the characteristics of the business, resource assessment is a crucial work for the institutional entrepreneur, and as DiMaggio & Powell reported back in 1983, establishing new product and practices requires much energy and resources, whether political, social, and especially financial (Dimaggio et Powell, 1983). Twenty years later, new literature on institutional entrepreneurship expanded the concept of material and immaterial resources. On the one hand, physical resources, such as financial assets, can be used to circumvent the barriers imposed on the institutional entrepreneur who questions the existing institution and the negative costs of the friction period during which new ideas may be unpopular (Greenwood et Suddaby, 2006). On the other hand, Leca *et al* (2008) distinguish three types of intangible resources that can allow institutional entrepreneurs to influence relationships between them and other actors. It is social capital, legitimacy and formal authority. Thus, the design of the new organizational form will be promoted and accelerated if entrepreneurs have high levels of social capital, legitimacy previously acquired in other projects, and formal authority, most often coming from the social position of the founder and the executive team (Fligstein, 1997). The use of these strategies, however, may vary depending on the process that generates support and acceptance of the new organizational form in development (Lawrence, Leca *et al.*, 2013).

Assessing resources in relation to the market is not facilitated by the supply and demand curve, which is twisted, participants noted. This is a well-known paradigm in health care settings involving the presence of intermediate players, whether in the form of third-party payers or, expert advisors and external actors (Barnett, Vasileiou *et al.*, 2011). Thus, the complexity of the influence of each actor in this organizational field is illustrated by sophisticated interactions

between, on the one hand, economic and healthcare actors and, on the other hand, health entrepreneurs. These complex interactions are modulated by the human capital of the founder and by the type and the vision of the actors (Petkova, Rindova *et al.*, 2013). For example, we learned that some participants sustained a slow but organic growth, rather than having to deal with investors with no long-term vision. Besides, during the template design stage, most participants mentioned not only having to secure funding but also to think constantly about future coverage, and even choosing to develop technologies according to their coverage potential. In contrast, despite a tendency to bring closer medical devices and pharmaceutical assessments by considering cost-effectiveness and cost-utility rather than just product efficacy, the entire group of participants did not bother doing pharmacoeconomic studies. This non-usage of non-clinical information, when the time has come to share the product features with future customers, was unexpected from our point of view but logic considering the actors. Indeed, all participants agreed with the idea that information such as productivity gains or pharmacoeconomic information should be deliberately ignored because reimbursement bodies and HTA ignore it, or because they can be bypassed. Still, very few HTA unit members go through an assessment process as rigorous as in pharmaceuticals (Glasziou, 2012). Gathering effectiveness data as early as initial product development may improve HTA bodies' recommendations toward the technology as well as improve strategic decisions towards the design of the organizational form (Martin et Barnett, 2012).

Furthermore, gauging other player organizations and products in a difficult environment can lead to the development of non-traditional models initially judged less interesting. This is especially encountered in low and middle income countries or with firms built around social entrepreneurship principles (Organisation mondiale de la Santé, 2010). Subsequently if the new template is found to be innovative, the organization takes shape, and a new player in the organizational field is created. This means that the entrepreneur, his identity, his initial market actions and the sense he is giving them can be exposed to outside actors in the field (Callon, 1988). Thus, when understood as inadequate, the performance of other actors' organizations can lead to capturing new market opportunities and pre-empt potential competitors' entry (Santos et Eisenhardt, 2009). Ultimately, the hurdles found at this stage are addressed by studying the flaws

and strengths of other organizations, and by anticipating the impact of each player on the diffusion of the technology early on.

The design of the new organizational form will require the assessment of resources and the active participation of multiple players. At this stage, these are mainly investors and health experts for the economic actors, and medical specialists and opinion leaders as the healthcare system. Although fundamentally different, the health technology field is becoming increasingly similar to pharmaceuticals, namely coverage is an important aspect during product development, though many fundamental differences persist in the coverage assessment of drugs as opposed to medical technologies (Drummond, Griffin *et al.*, 2009). In HTA, healthcare decision-makers and payers require a common system to appraise the evidence for healthcare technologies across different medical conditions. Cost-utility analysis in many settings has become the gold standard method, regardless of whether a policy maker is contemplating a drug or other health technology (Taylor et Iglesias, 2009). The logic of having good enough case reports and efficacy data may require a change with future needs expressed by the market. Besides such shared logics, the organizational field influence on the entrepreneur is driven by powerful institutional forces that lead their aspiring members to deploy significant resources in a complex field that does not follow the normal laws of the market (Lounsbury, 2007). Actors in the field will share specific logics inherent to health tech businesses; afterward these logics will define and maintain field boundaries, the identity of its members and govern their interactions (Greenwood et Suddaby, 2006). On the entrepreneur's side, these interactions will be mostly represented by competitive actions, among them marketing and advertising, partnerships and symbolic actions (Owen-Smith et Powell, 2008).

Similarly, Dorado (2005) demonstrated that organizational fields can be "opaque to opportunity" when the field is highly institutionalized. In this situation, opportunities will be almost absent since the ability to identify and introduce new combinations and have access to resources to support them will be almost impossible. As a counterpart, the fields can be "transparent" when there are several institutional referents and the field is essentially institutionalized. In such a situation, opportunities are easier to capture because entrepreneurs

will be able to define new institutional arrangements and also support them. Similarly, the opportunity to seize the opportunity arises only when the organizational field has at least a moderate level of institutional development (Beckert, 1999). Consequently, the more institutionalized the institutional field, the more it is possible that actors can leverage or mobilize support and thus transform the opportunity into a new organization. Finally, capturing the opportunity can be "hazardous" when the field is perceived as highly unpredictable because the multiplicity of available systems produces volatility. In these fields, opportunities may be out of reach for entrepreneurs, as entrepreneurs find it hard to find meaning in such a constantly changing environment (Dorado, 2005).

When seeking legitimation, entrepreneurs must shape their new organizational boundary, i.e. define the demarcation of the organization in relation to its environment, and as Santos & Eisenhardt (2009) proposed it, through three processes which are claiming a market, demarcating the market and control it. These processes generate cognitive (identity-based), relational (alliance-based) and resource (acquisition-oriented) structures. According to the authors, the establishment of borders is at the heart of the challenge of succeeding in very ambiguous and competitive markets. In the initial process of seeking legitimacy, entrepreneurs will therefore try to claim a new and distinct market space and become its cognitive referent through identity actions. By doing so they try to delimit this market by specifying the boundaries of the company through alliances with other established companies.

EMPHASIS ON THE NETWORK

Bringing to light the new organization and associated product is primarily a political act, when the rules of the game are set and entrepreneurs resort to experienced partners and engage in public relations to persuade other actors of the legitimacy of their innovation (Scherer et Lee, 2002). At this level, the organizational field within which the entrepreneur evolves defines the different rules that will prevail by providing cultural and economic contexts (Tracey, Phillips *et al.*, 2011). As entrepreneurs operate in several markets where the involvement of healthcare systems varies, they emphasized problems to attract decision-makers' attention and to establish

pilot and collaborative projects. Moreover, it is not uncommon for public bodies to change bureaucratic requirements without prior notice and without providing budget accommodation envelopes. These irritants add to the differences that may exist doing business with private actors when compared to public bodies. This is due not only to communication barriers, but also to administrative and regulatory hindrances (Hwang et Christensen, 2008). The obstacles created by the multiplications of laws and norms established for a few years between public bodies and private businesses therefore limit the ability of the entrepreneur to familiarize his or her clients to his or her new technology. In fact, Canada's new Lobbyist Code of Conduct, which came into force in December 2015, significantly restricted the activities of lobbyists and others seeking to influence federal government and agencies (Giorno et Meunier, 2015). Specifically, if a business relationship creates a sense of obligation between a government official and a lobbyist then the lobbyist is prohibited from lobbying the official or arranging a meeting with the official (Office of the Commissioner of Lobbying of Canada, 2015).

After having explained and legitimized his or her new entity, the institutional entrepreneur must align his discourse with other actors who have already established their legitimacy within the organizational field. Emphasis on the network, which initially pushed the development of the organizational template, comes back here to strengthen the social construction of the organization. Entrepreneur emergence is therefore closely related to interactions between players either through partnerships, collaborations, or alliances with key opinion leaders (Perkmann et Spicer, 2007). Thereafter, attracting legitimate actors' attention requires reaching prestigious actors to maximize product perceived quality via the prominence of known leaders in the field (Rindova, Williamson *et al.*, 2005). While some prestigious companies qualified as early adopters influence players in their midst on the sole basis of the prominence of their business, most must call upon key opinion leaders to open markets doors (Sherer et Lee, 2002). The establishment of the company's external discourse must reach private and public decision makers even if more and more obstacles appear between them and the entrepreneurs. However, the firm's and product's visibility can be assured by all kinds of alternative means like informal meetings, and conferences, and therefore help press for favorable decisions on their product (Demko, 2014). Finally, the new firm's presence and image

are carried by the entrepreneur by sending signals such as scientific content, marketing campaigns or symbolic activities with a varying degree of skill and strategic planning (Lawrence, 1999). Thus, two main elements emerged, namely the focus on technology development while neglecting company pivotal moves, and adjusting strategies depending on the players targeted, whether directly through users or indirectly via third parties.

Although they were a minority within our sample, entrepreneurs spinning off from big firms or those who have access to significant capital may have a more extended network and ramifications and thus having direct access to “network hubs” which can rapidly and efficiently raise awareness of their firm and product (Barber et Crelinsten, 2009). Small innovators may prefer to join bigger players or sign distribution agreements. Nevertheless, emerging health tech companies could propose a new discourse to create different conditions to be noticed, potentially altering relations among actors and creating space for ideas and accelerated development cycles (Maguire, Hardy *et al.*, 2004). As seen in the interviews’ excerpts, when asked to qualify their market actions, participants underlined the timing and the type of targeted actors as the two elements explaining the type and number of externally transmitted signals. Thus, most entrepreneurs specified to not have even worked yet on the social construction of their business, namely the building of the legitimation, display of perceived quality, and the establishment of the status. However, entrepreneurs who had previous failures in the marketing or sale side confessed they should have invested more in their visibility and should have sent more signals in the media space. The legitimation-seeking process will eventually create a new entity in the field and create new patterns of practices and exchanges. Finally, access to key actors, formation of alliance and accentuation on network activities are the most prevalent competitive actions of the newly created firm must consider addressing the complexity of interactions and increase visibility to its organization.

In summary, macro-institutional work towards legitimation crystallizes the company's practices and institutionalizes them. Incidentally, participants' responses were almost all the same: as the organizational model matures, companies tend toward a certain isomorphic process (Yang, Fang *et al.*, 2007). Namely, a certain uniformity of practices persists among health tech

entrepreneurs (Colomy, 1998). Indeed, the strategic responses to these constraints and pressures can vary depending on factors such as who is exerting these pressures, or in which context (Oliver, 1991). Thereby, the greater the normative embeddedness of an organization within its institutional context, the more likely that when change occurs it will be disruptive rather than evolutionary (Greenwood et Hinings, 1996). Therefore, isomorphism represents health tech firms' attempts to change the nature of competition in their field, either through its standards of practice or through its rule of membership.

THE THREE-STAGE PROCESS OF HEALTH TECH BUSINESS ORGANIZATIONAL TEMPLATE EMERGENCE

During the identification of opportunities, the entrepreneur is firstly an observer of competitive actions and different pressures and constraints coming from institutional actors. Thus, after looking at new ideas and different practices and having compared them to his own conceptions, the entrepreneur undergoes a period of decoupling during which he or she continues following his or her current logic while developing a new one based on different concepts. Then, he or she establishes a constant connection to the needs of the market and health system actors and focuses on the impact of the proposed solution.

Secondly, the entrepreneur designs the new organizational form to develop his or her new technology while assessing the models of other actors in a process of iterative creation. Thereafter, the health tech organizational field influences the direction and growth of development while shaping the new organizational logic. Thereby, he studies competitor's business templates and starts working early on planning the coverage by intermediate actors such as third-party payers and HTA.

Finally, the legitimation of the new organizational form will depend on an asymmetric access to resources, which will define the speed and extent to which the new organization will be able to legitimize itself within its own social construction process. During this last stage, the discourse and practice of the new organization will align themselves on the main organizational field logics and relations and practices will crystallize. Therefore, the entrepreneur must form

bonds with lobbyists and experienced partners as well as promote networking as a central activity. This three-stage process leads to the social construction and emergence of the health tech firm, which will bring the firm to commercial success or failure within its organizational field.

STRENGTHS AND LIMITATIONS OF THE STUDY

Our global conceptualization of health tech firm emergence has been enriched with the network's role in meeting needs, and getting resources and monetary gains related to new health technology businesses. It also highlights the role of decoupling, which can be found not only at the intersection of actors' goals and actions within the organizational field, but also during the development of the new organizational form.

The 20 hours of in-depth interviews coupled with the richness of the views of participants who can be hard to recruit and meet due to their busy agenda make this study unique, useful and valuable. The iterative, thematic analysis has been repeated over 20 interviews, and the utilization of a questionnaire based on previous interviews and research ensured the credibility of data. Although the participants were doing or attempting doing business with publicly funded healthcare systems, most of the results may be useful to health care systems that are structurally different, in part because these entrepreneurs commercialized their technology in different countries. Although the semi-structured interview-based inquiry cannot easily lead to generalization, its rich findings can be used to explain complex issues like the business creation process that is difficult to observe from the outside. Although reliance on new institutionalism enables the addressing of questions according to a single perspective, it supports connections with contemporary theoretical concepts that have been used in a several bodies of literature. Moreover, this theory is particularly useful for studying the emergence of an organization within a world already populated by other organizations and codified practices.

While this paper makes some contributions, we would like to acknowledge some limitations of our study and highlight fruitful areas of further research. First, our account might be limited to the emergence of new organizational forms. Entrepreneurs seeking to interact with

other type of institutions might mobilize very different projects and skills. Promoters of technical standards might first perfect a technology by mobilizing their analytical skills before they seek to bring people together around that technology, using their political skills (Garud, Jain *et al.*, 2002). It would therefore be interesting to consider whether entrepreneurs seeking to interact with other kinds of institutions deploy similar strategies. Either way, further research could also address the conditions that enable the institutional entrepreneur to change their emphasis from one type of project towards another one, and to acquire the necessary skills. Responses may have been different had they been elicited during firm emergence (and therefore not reliant on respondents' memories), but they would have missed the big picture on the entirety of the process. Also, the interviews with entrepreneurs were only conducted at one point in time. Efforts could also be invested to identify milestones in startups' development that intersect with entrepreneurs' abilities to recognize resource gaps and develop missing resources. These milestones would enable decision-makers to further tailor their support to individual start-ups.

Another limitation of our case is that we mainly recruited entrepreneurs which evolved in the startup sector, rather than a field dominating incumbent. This is because the main challenge for a start-up entrepreneur is to tame, adopt or try to change the rooted practices (Greenwood, Suddaby *et al.*, 2002). In other situations, the entrepreneur who interacts with institutional actors also works against competitors and must obtain a widespread acceptance of his value proposition before he seeks to technically formalize his organizational model (Colomy, 1998). Thus, the question may be how the position of entrepreneurs within an organizational field that includes institutional actors contributes to influencing the strategies they mobilize and their sequential order.

CONTRIBUTION TO INNOVATION MANAGEMENT

The results of our study provide relevant information that questions the wider behavior of actors in the medical device industry, the health care system, groups of investors and policymakers. Although many studies have explored the barriers and facilitators of the development and dissemination of technology, very few have examined the business creation

process and associated organizational efforts to hybridize healthcare and commercial logics in the field of health technologies. Furthermore, these results originate directly from innovators, developers and top executives of health tech companies who went through the creation and design of a startup, and had to face healthcare systems and organizations in order to commercialize their product. The present study aimed at understanding the process by which an opportunity is seized, an organization is created and an institution as big as a healthcare system is approached, and was therefore not a field survey on best practices. However, the results may help entrepreneurs and decision-makers understand how the strategies are set in motion following constraints and pressures from the healthcare organization. These observations may contribute the knowledge required to develop programs and policies to help future entrepreneurs, and help current ones to benchmark their ongoing social construction. Likewise, it could increase investors' awareness of the emergence process of health tech businesses and stimulate mutual understanding between entrepreneurs, and economic and healthcare actors. It could also improve convergence among a diversity of actors and organizations and overall increase health tech firms' success within this complex organizational field.

CONCLUSION

With our study, we aimed to capture the inner process of entrepreneurs by iteratively analyzing 20 one-hour interviews with health tech entrepreneurs. Overall, we focused on how entrepreneurs seize opportunities, create their entrepreneurial organization and give it legitimacy, and examined the triggers, constraints and pressures involved in this process. The sample for the interviews consisted of 20 entrepreneurs and strategic partners involved in the development and commercialization of health technologies. To study firm emergence, we used a 3-stages process composed of opportunity identification and capture, organizational template design, and legitimation-seeking activities. At each stage, we identified a predominant institutional process, whether it was decoupling, the influence of the organizational field or the search for legitimation. We found that each stage of the start-up emergence was triggered by situations where the entrepreneur faced barriers and constraints in the form of a misalignment of boundaries, poor performance of competing technologies, and of resource asymmetry.

Our findings can help healthcare professionals, decision-makers and evaluators understand the process of adoption and diffusion of health technologies and contribute to the development of procurement procedures through targeted policies and revised processes. For investors, our study allows them to identify the barriers that pace the speed at which new technologies are making their way into clinical practice and the healthcare system. The results can also provide a framework for developing baseline data to evaluate current and future investments. A better understanding of the differences in health technology startups compared to other startups could help entrepreneurs prioritize competitive actions and better understand perceived intentions and real health needs during the social emergence of the company. For the health system, the results can be used to develop and enrich procurement and evaluation policies and guidelines that will improve access to safe, effective and high quality medical technologies. Finally, recommendations established on a framework specifically designed for the promotion of such technologies would help bring efficient and useful technologies to the patient's bedside and therefore increase the overall health of populations.

APPENDIX A. INTERVIEW QUESTIONNAIRE

How can innovative health firms satisfy economic and health system actors by socially constructing themselves in its organizational field?

Preliminary questions

1. What is your position in the organization?
2. What is your training (studies, specialties)?
3. How long have you worked for this organization?
4. What is your involvement in the evaluation or use of innovations in health?
5. In your opinion, what are the main issues affecting the financing, development, evaluation or use of innovations in health?

Part 1 – Market Actions

The companies that market new technologies attempt to directly or indirectly influence the choice of adoption of their product. Which of the following market actions do you think might influence the acquisition of your technology, and why? Examples:

You receive information about competitive actions such as

Competitive action	Examples
Product premiere	Product launch Product introduction 1 st patient / clinical use in human New product version
Change in portfolio / business model or structure	Portfolio sale / acquisition New commercial license New business / consolidation plan
Partnering	Partnerships / alliances Distribution agreement Collaborative initiatives
Marketing	Conference presentation Sales update Commercial product update Clinical study update
Regulatory issues	Health and financial regulatory bodies approvals Patent updates (non-litigious)
Symbolic actions	Awards Appointments Patents updates (litigious) Voluntary recalls Advisory board changes New brand identity Performance lists / indexes Customer satisfaction scores

6. Do you find that regulatory agencies (e.g., Health Canada) and / or professional associations (e.g. College of Physicians, American Heart Association) have too much say in the process of adoption and diffusion of innovation?
7. Do you think that too many stakeholders (a lot of decision levels, physicians, third-party payers, managers, shareholders) are involved in the innovation diffusion process? Do you think some actors impedes the process, the health system and/or the sustainability of innovation?

Part 2 – Institutional logic

8. What methods do you use to identify and define opportunities and needs from the healthcare system?

9. How do you combine your value proposition to the dynamics of a universal healthcare system? For example, do you need to develop specific business models or think "outside the box"?
10. On what basis did you develop your practice and your business so that it responds to health needs while being successful and profitable?
11. How do you explain and justify your value proposition to investors and decision makers knowing the desires of these actors can vary and even contradict each other?
12. How do you connect to your business logic to competitive actions oriented towards external actors?
13. How do you connect to your business logic to social intentions oriented external actors?

Part 3 – Disruptive innovations, startups and media coverage

14. Do you evaluate your relationships with other actors when your technology is a disruptive innovation (e.g. innovations which can be refocused and adapted to existing markets, or targeted for new markets, can these technologies change the rules of the market) compared to an incremental innovation? For example, in our research, a health innovation was considered "disruptive" because it consisted of risk management software for childbirth, and was aimed at the obstetrician market (who had never previously used such a tool).
15. Similarly, do you think the response is different for emerging companies, compared with established companies with proven records?
16. Do you think the other actors are influenced by the media coverage of your innovation, whether by journalist interpretation or the scale of media coverage?

REFERENCES

- Barber, D. H., J. Crelinsten, " Understanding the early-stage and start-up R&D performing firms ". *The Impact Group*, 2009.
- Barnett, J., K. Vasileiou, F. Djemil, L. Brooks, T. Young. " Understanding innovators' experiences of barriers and facilitators in implementation and diffusion of healthcare service innovations: a qualitative study ". *BMC Health Serv Res*. 2011; 11 (1), 342.
- Bartel, C. A., R. Garud. " The role of narratives in sustaining organizational innovation ". *Organization Science*. 2009; 20 (1), 107-117.
- Basdeo, D. K., K. G. Smith, C. M. Grimm, V. P. Rindova, P. J. Derfus. " The impact of market actions on firm reputation ". *Strategic Management Journal*. 2006; 27 (12), 1205-1219.
- Battista, R. N., L. Lafortune. " Health technology assessment and public health: a time for convergence ". *European Journal of Public Health*. 2009; 19 (3), 227.
- Beaulieu, M., P. Lehoux. " The emergence of health technology firms and their impact on economic and healthcare system actors: A qualitative study ". *Technovation*. 2017; Under review
- Beaulieu, M., P. Lehoux. " The emergence of health technology firms through their sensegiving activities and competitive actions ". *International Journal of Innovation Management*. 2017; Accepted for publication
- Beckert, J. " Agency, entrepreneurs, and institutional change. The role of strategic choice and institutionalized practices in organizations ". *Organization Studies*. 1999; 20 (5), 777-799.
- Callon, M. (1988). *La science et ses réseaux*. Paris, France: Éditions La Découverte.
- Christensen, C. M. (2011). *The innovator's dilemma*. New York, NY: Harper Business.

Clemens, E. S., J. M. Cook. " Politics and institutionalism: Explaining durability and change ". *Annu Rev Sociol.* 1999; 25 441-466.

Colomy, P. " Neofunctionalism and neoinstitutionalism: Human agency and interest in institutional change ". *Sociol Forum.* 1998; 13 (2), 265-300.

Davidsson, P. " Entrepreneurial opportunities and the entrepreneurship nexus: A re-conceptualization ". *J Bus Ventur.* 2015; 30 (5), 674-695.

de Holan, P. M., N. Phillips. " Managing in transition - A case study of institutional management and organizational change ". *Journal of Management Inquiry.* 2002; 11 (1), 68-83.

Demko, P. (2014). " How healthcare's Washington lobbying machine gets the job done ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.modernhealthcare.com/article/20141004/MAGAZINE/310049987>.

Dimaggio, P. (1988). " Interest and agency in institutional theory ". Dans: *Institutional patterns and organizations: Culture and environment*. Pensacola, FL: Ballinger Pub Co.

Dimaggio, P. J., W. W. Powell. " The iron cage revisited: Institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields ". *American Sociological Review.* 1983; 48 (2), 147-160.

Dorado, S. " Institutional entrepreneurship, partaking, and convening ". *Organization Studies.* 2005; 26 (3), 385-414.

Drummond, M., A. Griffin, R. Tarricone. " Economic evaluation for devices and drugs-same or different? ". *Value in Health.* 2009; 12 (4), 402-404.

Fligstein, N. " Social skill and institutional theory ". *American Behavioral Scientist.* 1997; 40 (4), 397-405.

Galletta, A. (2013). Mastering the semi-structured interview and beyond. New York, NY: New York University Press.

Garud, R., S. Jain, A. Kumaraswamy. " Institutional entrepreneurship in the sponsorship of common technological standards: The case of Sun Microsystems and Java ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (1), 196-214.

Gioia, D. A., K. G. Corley, A. L. Hamilton. " Seeking Qualitative Rigor in Inductive Research: Notes on the Gioia Methodology ". *Organ Res Methods*. 2013; 16 (1), 15-31.

Giorno, G. W., P. B. Meunier. (2015). " New lobbyists' code will restrict dealings with Canada's federal government and agencies ", Consulté le 22 décembre 2016, de http://www.fasken.com/new-lobbyists-code-will-restrict-dealings-with-canadas-federal-government-and-agencies/#_ftn1.

Glaser, B. G., A. L. Strauss. (1967). The discovery of grounded theory. New Brunswick, NJ: Aldine Transaction.

Glasziou, P. " Health technology assessment: An evidence-based medicine perspective ". *Med Decis Mak*. 2012; 32 (1), E20-E24.

Greenwood, R., C. R. Hinings. " Understanding radical organizational change: Bringing together the old and the new institutionalism ". *Academy of Management Review*. 1996; 21 (4), 1022-1054.

Greenwood, R., R. Suddaby. " Institutional entrepreneurship in mature fields: The big five accounting firms ". *Academy of Management Journal*. 2006; 49 (1), 27-48.

Greenwood, R., R. Suddaby, C. R. Hinings. " Theorizing change: The role of professional associations in the transformation of institutionalized fields ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (1), 58-80.

Hallet, T., M. Ventresca. " How institutions form: Loose coupling as mechanism in Gouldner's patterns of industrial bureaucracy ". *American Behavioral Scientist*. 2006; 49 908-924.

Havighurst, C. C. " Disruptive innovation: The demand side ". *Health Affairs (Millwood)*. 2008; 27 (5), 1341-1344.

Hwang, J., C. M. Christensen. " Disruptive innovation in health care delivery: a framework for business-model innovation ". *Health Affairs (Millwood)*. 2008; 27 (5), 1329-1335.

Keppler, S. B., M. Olaru, G. Marin. " Fostering entrepreneurial investment decision in medical technology ventures in a changing environment ". *Amfiteatru Econ*. 2015; 17 (38), 390-407.

Lawrence, T. B. " Institutional strategy ". *Journal of Management*. 1999; 25 (2), 161-187.

Lawrence, T. B., B. Leca, T. B. Zilber. " Institutional work: current research, new directions and overlooked issues ". *Organization Studies*. 2013; 34 (8), 1023-1033.

Leca, B., J. Battilana, E. Boxenbaum, " Agency and institutions: A review of institutional entrepreneurship ". *Harvard Business School*, 2008.

Lehoux, P., B. Williams-Jones, F. Miller, D. Urbach, S. Tailliez. " What leads to better health care innovation? Arguments for an integrated policy-oriented research agenda ". *Journal of Health Services Research Policy*. 2008; 13 (4), 251-254.

Llopis, O., P. D'Este. " Beneficiary contact and innovation: The relation between contact with patients and medical innovation under different institutional logics ". *Research Policy*. 2016; 45 (8), 24-35.

Lounsbury, M. " A tale of two cities: Competing logics and practice variation in the professionalizing of mutual funds ". *Academy of Management Journal*. 2007; 50 (2), 289-307.

Maguire, S., C. Hardy, T. B. Lawrence. " Institutional entrepreneurship in emerging fields: HIV/AIDS treatment advocacy in Canada ". *Academy of Management Journal*. 2004; 47 (5), 657-679.

Martin, J. L., J. Barnett. " Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study ". *BMC Med Inform Decis Mak*. 2012; 12 10.

Metrick, A., A. Yasuda. (2010). *Venture capital and the finance of innovation*. Hoboken, NJ: Wiley.

Meyer, J. W., B. Rowan. " Institutionalized organisations: Formal structure as myth and ceremony ". *American Journal of Sociology*. 1977; 83 (2), 340-363.

Miller, D. " A downside to the entrepreneurial personality? ". *Entrep Theory Pract*. 2015; 39 (1), 1-8.

Miller, F. A., M. French. " Organizing the entrepreneurial hospital: Hybridizing the logics of healthcare and innovation ". *Research Policy*. 2016; 45 (8), 46-56.

Nanda, R., M. Rhodes-Kropf, " Investment cycles and startup innovation ". *Harvard Business School*, 2012.

Oakes, L. S., B. Townley, D. J. Cooper. " Business planning as pedagogy: Language and control in a changing institutional field ". *Administrative Science Quarterly*. 1998; 43 (2), 257-292.

Office of the Commissioner of Lobbying of Canada. (2015). " Lobbyists' Code of Conduct ", Consulté le 22 décembre 2016, de https://lobbycanada.gc.ca/eic/site/012.nsf/eng/h_00014.html.

Oliver, C. " The collective strategy framework - An application to competing predictions of isomorphism ". *Administrative Science Quarterly*. 1988; 33 (4), 543-561.

Oliver, C. " Strategic responses to institutional processes ". *Academy of Management Review*. 1991; 16 (1), 145-179.

Organisation mondiale de la Santé, " Landscape analysis of barriers to developing or adapting technologies for global health purposes ". *Organisation mondiale de la Santé*, 2010.

Owen-Smith, J., W. W. Powell. (2008). " Networks and institutions ". Dans: *The SAGE handbook of organizational institutionalism*. Londres, Royaume-Uni: SAGE Publications.

Perkmann, M., A. Spicer. " 'Healing the scars of history': Projects, skills and field strategies in institutional entrepreneurship ". *Organization Studies*. 2007; 28 (7), 1101-1122.

Petkova, A. P., V. P. Rindova, A. Gupta. " No news is bad news: Sensegiving activities, media attention, and venture capital funding of new technology organizations ". *Organization Science*. 2013; 24 (3), 865-888.

Rao, H., P. Monin, R. Durand. " Institutional change in Toque Ville: Nouvelle cuisine as an identity movement in French gastronomy ". *American Journal of Sociology*. 2003; 108 (4), 795-843.

Rao, H., C. Morrill, M. N. Zald. (2000). " Power plays: How social movements and collective action create new organizational forms ". Dans: *Research in Organizational Behavior, Vol 22, 2000: An Annual Series of Analytical Essays and Critical Reviews*. San Diego, CA: Jai-Elsevier Science.

Rice, R. E., C. Aydin. " Attitudes toward new organizational technology: Network proximity as a mechanism for social information processing ". *Administrative Science Quarterly*. 1991; 36 (2), 219-244.

Rindova, V. P., A. P. Petkova, S. Kotha. " Standing out: how new firms in emerging markets build reputation ". *Strategic Organization*. 2007; 5 (1), 31-70.

Rindova, V. P., I. O. Williamson, A. P. Petkova, J. M. Sever. " Being good or being known: An empirical examination of the dimensions, antecedents, and consequences of organizational reputation ". *Academy of Management Journal*. 2005; 48 (6), 1033-1049.

Sanders, C., A. Rogers, R. Bowen, P. Bower, S. Hirani, M. Cartwright, *et al.* " Exploring barriers to participation and adoption of telehealth and telecare within the Whole System Demonstrator trial: a qualitative study ". *BMC Health Serv Res*. 2012; 12 12.

Santos, F. M., K. M. Eisenhardt. " Constructing markets and shaping boundaries: Entrepreneurial power in nascent fields ". *Academy of Management Journal*. 2009; 52 (4), 643-671.

Scott, W. R. (2001). *Institutions and organizations*. Thousand Oaks, CA: Sage Publications.

Seo, M. G., W. E. D. Creed. " Institutional contradictions, praxis, and institutional change: A dialectical perspective ". *Academy of Management Review*. 2002; 27 (2), 222-247.

Sherer, P. D., K. Lee. " Institutional change in large law firms: A resource dependency and institutional perspective ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (1), 102-119.

Snowdon, A., J. Cohen, " Strengthening health systems through innovation: Lessons learned ". *Ivey International Centre for Health Innovation*, 2011.

Snowdon, A., R. Zur, J. Shell, " Transforming Canada into a global centre for medical device innovation and adoption ". *Ivey International Centre for Health Innovation*, 2011.

Suchman, M. C. " Managing legitimacy: Strategic and institutional approaches ". *Academy of Management Review*. 1995; 20 (3), 571-610.

Tarabusi, C. C., G. Vickery. " Globalization in the pharmaceutical industry, part II ". *Int J Health Serv*. 1998; 28 (2), 281-303.

Taylor, R. S., C. P. Iglesias. " Assessing the clinical and cost-effectiveness of medical devices and drugs: Are they that different? ". *Value in Health*. 2009; 12 (4), 402-404.

Teece, D. J. " Business models, business strategy and innovation ". *Long Range Plan*. 2010; 43 (2-3), 172-194.

Tolbert, P. S., L. G. Zucker. " Institutional sources of change in the formal-structure of organizations: The diffusion of civil-service reform, 1880-1935 ". *Administrative Science Quarterly*. 1983; 28 (1), 22-39.

Tolbert, P. S., L. G. Zucker. (1996). " The institutionnalization of institutional theory ". Dans: *Handbook of organization studies*. London: SAGE Publications.

Tracey, P., N. Phillips, O. Jarvis. " Bridging institutional entrepreneurship and the creation of new organizational forms: A multilevel model ". *Organization Science*. 2011; 22 (1), 60-80.

Vendeville, G. (2015). " Five things to know about Bill 10 ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://montrealgazette.com/news/quebec/bill-10-in-5-questions>.

Yang, C. W., S. C. Fang, W. M. Huang. " Isomorphic pressures, institutional strategies, and knowledge creation in the health care sector ". *Health Care Manage Rev*. 2007; 32 (3), 263-270.

Zilber, T. B. " Institutionalization as an interplay between actions, meanings and actors: The case of a rape crisis center in Israel ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (1), 234-254.

DISCUSSION GÉNÉRALE

RETOUR SUR LES OBJECTIFS

Les technologies de santé permettent de sauver des vies, d'améliorer la santé et la qualité de vie et sont indispensables pour la prévention, le diagnostic, le traitement et la gestion de plusieurs conditions médicales. Les technologies de santé et, en particulier, les dispositifs d'assistance sont également importants pour la réhabilitation et permettent aux personnes handicapées de continuer à fonctionner. Sans technologies de santé, les procédures médicales de routine, comme bander une entorse à la cheville, diagnostiquer le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou implanter une hanche artificielle seraient impossibles.

Toutefois, afin que ces technologies puissent être adoptées par les professionnels de la santé, il faut que les entreprises qui les développent puissent naviguer sans encombre dans le processus qui débute à l'idéation et se termine par l'adoption du produit. La présente thèse s'est donc concentrée sur certains aspects de ce processus : l'influence du type d'entreprise et des schèmes de construction sociale sur les actions concurrentielles, les activités de fabrication de sens et les réponses aux pressions des acteurs institutionnels, les déclencheurs et les facilitateurs, ainsi que les principales barrières et pressions constatées à chaque étape de création de l'entreprise.

En se concentrant sur ces aspects, l'objectif de la thèse était d'examiner comment une entreprise émergente et de technologie en santé peut-elle répondre au processus d'institutionnalisation en se construisant socialement et en initiant certaines actions concurrentielles et pourquoi ces actions peuvent-elles différer selon le type d'entreprise et les demandes des acteurs économiques et du système de santé. Ainsi, nous voulions étudier comment l'innovation en santé peut être encouragée et s'avérer avantageuse pour toutes les parties prenantes, en comprenant davantage les processus observables de l'extérieur (les échanges entre les acteurs et les actions concurrentielles) et ceux de l'intérieur, moins visibles (l'intégration des influences extérieures dans le processus d'entrepreneurship institutionnel), et en explorant le rôle de ces éléments dans la recherche, la création et le maintien de légitimité de

l'entreprise. Finalement, nous voulions analyser quelle est la stratégie utilisée par les entrepreneurs pour s'adresser à l'institution qu'est le système de santé.

La recherche s'est effectuée dans la période 2013-2016, où le système de santé québécois a subi de profondes mutations. En ce début 2017, le réseau de la santé québécois ne s'est pas encore remis des grands changements entrepris début 2015, et le gouvernement fédéral menace de couper les budgets de santé et est taxé d'ingérence de la part du Ministre de la santé du Québec. Et encore aujourd'hui, les politiques visant les entreprises innovantes en santé pourraient être grandement améliorées. En septembre 2016, la Ministre de l'Économie, de la Science et de l'Innovation planchait sur une nouvelle politique sur la recherche et l'innovation (Mercure, 2016). Ainsi, le fait que le Québec n'ait pas encore défini ses propres priorités en recherche place la province dans une position de faiblesse pour influencer celles d'Ottawa. Au niveau hospitalier, il se passe difficilement une semaine sans qu'une mauvaise acquisition ou une technologie mal utilisée ne face surface. Par exemple, au début novembre 2016, le Centre universitaire de santé McGill (CUSM) recevait trop de patients selon le Ministre, qui refusait de subventionner les coûts accrus par cet achalandage. Le résultat est que " l'hôpital a remis des équipements flambant neufs, fermé des chambres, mis la clé dans la porte de trois salles opératoires et reporté plus d'un million d'interventions chirurgicales électives " (Gagnon, 2016).

Un autre exemple de système en crise est un rappel récent qui concerne les hôpitaux québécois, tout comme ceux du Canada, des États-Unis et de l'Europe, qui ont été informés en juin 2015 du risque que des générateurs thermiques de type Stöckert 3T de l'entreprise Sorin soient possiblement infectés par *Mycobacterium chimaera*. Cette crise a été gérée localement par les hôpitaux touchés, qui selon le MSSS, " sont très bien organisés et outillés à l'heure actuelle pour répondre aux questions des patients qui ont subi de telles chirurgies et qui pourraient avoir des préoccupations " (Lacoursière, 2016). Par contre, le Conseil pour la protection des malades est loin d'être rassuré et reproche à Québec de ne pas avoir prévu de solution de rechange pour remplacer rapidement les appareils possiblement contaminés. Son président-directeur général souligne aussi le défi de retracer plus de 23 000 patients, dont

certaines ont été opérées il y a cinq ans déjà, avec des registres incomplets et déficients (Coulombe, 2016).

Afin de répondre à nos objectifs initiaux, nous avons construit au fil des volets un modèle conceptuel intégrant tous les aspects du processus mentionnés précédemment. Ce modèle a été construit sur des notions provenant de la théorie néo-institutionnelle, au cœur de laquelle se retrouvent les notions d'isomorphisme et de champ organisationnel. Cette théorie s'est avérée essentielle pour jeter un regard structuré sur les données recueillies. Le secteur de la santé est connu pour fonctionner dans un environnement institutionnel rigide et très régulé, et il a été postulé dès le début que les acteurs du système de santé, ainsi que ceux évoluant dans le domaine de l'investissement, font partie d'une institution à proprement parler. Comme c'est le cas avec plusieurs des théories des organisations, plusieurs autres perspectives auraient pu être utilisées et nul doute que dans un futur proche les théoriciens des organisations vont nous éclairer davantage sur l'utilité de chacune de ces théories pour comprendre la complexité des organisations. Par contre, nous avons dû restreindre nos analyses à la théorie qui permettait de mieux contenir et comprendre les concepts clés. À cette théorie, nous avons ajouté les concepts de construction sociale où l'entreprise est en constante recherche de légitimité, d'élévation de son statut et de construction de sa réputation. Ce phénomène est particulièrement important pour les entreprises émergentes.

PREMIER VOLET

Dans la première partie, nous avons étudié les différences qui caractérisent les startups de technologie de la santé parmi les autres startups, mis à l'épreuve notre modèle conceptuel initial et éclairé comment nos résultats peuvent bénéficier au développement de l'innovation en santé et s'avérer bénéfiques pour les parties prenantes. Dans l'ensemble, nos analyses ont montré des différences propres aux startups technologiques en santé en comparaison aux autres startups. Les premier et deuxième cycles d'analyse itérative ont examiné l'influence du modèle de construction sociale et du type d'entreprise sur le niveau et le mélange d'actions de marché et

d'activités de sensibilisation. Le troisième cycle a évalué l'impact du type d'entreprise et des startups ou statut établi sur la réponse organisationnelle à la pression.

Ainsi, suite à l'analyse de nos résultats, nous avons amélioré notre modèle conceptuel, qui a servi ensuite à l'élaboration de questionnaires et cadre d'analyse pour les volets subséquents. Selon ce modèle, une entreprise réagit aux événements en fonction de son type (bien établie par opposition à startup) et son stade actuel de construction sociale, défini par le fait que l'entreprise gagne, maintienne ou retrouve sa position sociale. Ce faisant, l'entrepreneur donne un sens à ses activités avec les leviers de la légitimité, de statut et de réputation et transforme ses intentions en actions compétitives. Ces activités de don de sens et ces actions concurrentielles sont également modulées et transformées en réactions stratégiques suivant des pressions institutionnelles provenant des membres du champ organisationnel qui sont les acteurs économiques (partenaires privés, autres entreprises, investisseurs privés) ainsi que les acteurs de la santé (professionnels de la santé, gestionnaires et décideurs). Dans cet échange, les médias captent l'information et la redistribuent avec un nouveau sens aux acteurs. Ainsi les innovateurs interagissent avec les acteurs économiques et de santé pour atteindre leur mission et leurs objectifs et répondre aux besoins réels en technologies de santé. Ces besoins sont perçus comme une opportunité par l'innovateur et conduisent à un nouveau cycle.

Globalement, au cours de l'émergence de l'entreprise, les actions marketing et symboliques, doublées du recours à des leaders d'opinion et des personnes de haute notoriété ont été nettement plus prononcées avec les startups de santé par rapport à l'entreprise qui n'était pas en santé. Au cours des premiers mois d'émergence, au fur et à mesure que les communications et signaux augmentaient, les startups en santé étaient les seules entreprises à utiliser la légitimité cognitive et pragmatique, s'appuyant ainsi sur la cognition plutôt que sur l'intérêt personnel ou les jugements moraux des acteurs. De plus, nous avons observé des différences dans l'utilisation des actions marketing et des actions symboliques et également dans le recours à des leaders d'opinion. Cela suggère une influence différentielle du modèle de construction sociale et du type d'entreprise sur le niveau et le mélange des actions du marché et des activités de sensibilisation entre les entreprises de santé et les entreprises de technologie non

liées à la santé. Les startups en santé ont également eu beaucoup plus de contenu et les pressions liées au contrôle ainsi que d'un nombre nettement élevé d'acteurs qui différaient en type et en nombre. Finalement, nous avons démontré que les pressions reliées au contenu et au contrôle par les organismes réglementaires et les professionnels de la santé étaient beaucoup plus fréquentes chez les startups de santé et ont été maintenues dans le temps. L'étude a examiné et qualifié ces différences entre les années 2000 à 2008, une période de forte volatilité sur le marché financier qui a commencé par l'éclatement de la bulle technologique et qui a fini par la crise du crédit.

DEUXIÈME VOLET

Dans la deuxième étude, nous voulions examiner quels sont les types de pressions exercées par les acteurs économiques et du système de santé, et qu'elles sont les stratégies utilisées par les entrepreneurs pour répondre à ces pressions. Notre étude a porté sur les stratégies employées par les entrepreneurs pour répondre aux pressions des acteurs du système de santé, telles qu'elles sont perçues par la perspective des acteurs économiques et des acteurs de la santé. À la lumière des entrevues, les thèmes furent enrichis en incluant l'institutionnalisation des échanges et des pratiques, les tendances isomorphes et la présence de découplage des objectifs et des acteurs extérieurs.

Nous avons également déterminé que l'acquisition et la diffusion des technologies de santé sont de plus en plus réglementées et doivent répondre à des pressions croissantes d'un grand nombre d'acteurs qui voient inversement leur pouvoir d'agence se réduire. De plus, les acteurs des deux côtés peuvent répondre à ces pressions avec des stratégies différentes. Le recours croissant à des réglementations et des cadres d'évaluation formels et le découplage entre les missions des acteurs et les objectifs des systèmes de santé représentent les réponses les plus fréquentes à ces pressions. Conformément à la théorie néo-institutionnelle, il semble que le temps, la solidification et la codification des échanges conduisent les acteurs économiques, les acteurs du système de santé et les entreprises à devenir semblables au sein de leur groupe respectif. Ainsi, les pressions provenant des organismes réglementaires, des professionnels de

la santé, du marché et des actionnaires incitent les entrepreneurs à initier des actions qui au bout d'un certain temps sont les mêmes pour toutes les entreprises et les formatent pour la maximisation du potentiel commercial de leur produit. En outre, le statut des entreprises comme startup de technologies de santé définit une configuration différente des interactions et des composants contextuels entre les acteurs.

Nous avons ensuite réexaminé les données sous le concept d'œuvres institutionnelles engagées par les entrepreneurs. Nous avons constaté que les pressions qui pousse vers l'institutionnalisation des pratiques et du découplage du système de santé et des objectifs de l'acteur sont abordées par des stratégies "politiques" à un niveau élevé (lobbies et associations ont été mentionnés) ainsi qu'à un bas niveau (naviguer par de nouvelles règles en favorisant un canal direct de communication entre les représentants des entreprises et les acteurs clés). Le pouvoir des principaux influenceurs tels que les investisseurs et les spécialistes médicaux, ainsi que la méfiance à l'égard des actions de marketing sont abordés avec des stratégies "associatives", en recrutant des influenceurs clés, en investissant dans l'éducation médicale et en augmentant les visites représentatives. Les pressions découlant du besoin croissant de données fondées sur des données probantes sont traitées avec des stratégies "normatives", en augmentant les signaux formels et en poussant les approbations réglementaires. Enfin, la faible fragmentation d'un système public de santé et l'hétérogénéité des processus d'acquisition locaux sont abordés avec des stratégies "d'identité", en construisant des accords formels entre les entreprises et les acteurs du système de santé et impliquant les entreprises pour participer à l'élaboration d'une stratégie forte. Un processus d'acquisition unifié et cohérent. Ces résultats visent finalement à comprendre le processus par lequel les entreprises de technologie de la santé répondent aux besoins technologiques réels définis par la mission du système de santé, en recourant à des stratégies institutionnelles répondant aux exigences, aux demandes et aux pressions du système de santé.

TROISIÈME VOLET

Le troisième volet s'est concentré sur la manière dont les entrepreneurs saisissent les opportunités, créent leur organisation entrepreneuriale, et lui-apportent-elles de la légitimité, et a examiné les déclencheurs, contraintes et pressions impliquées dans ce processus. Nous avons donc enrichi notre guide d'entrevue conformément aux résultats de Tracey *et al* qui ont conclu que cette construction implique six types distincts de travail institutionnel (Tracey, Phillips *et al.*, 2011). Le troisième volet ajoute donc l'émergence et la création du modèle organisationnel de l'entreprise aux notions développées antérieurement. Cette émergence se produit en trois phases.

En premier lieu, lors de la création de l'organisation et de l'identification des opportunités, l'entrepreneur institutionnel se pose tout d'abord à titre d'observateur des actions concurrentielles des autres acteurs et des différentes pressions institutionnelles circulant dans le champ organisationnel. Après avoir été exposé à de nouvelles idées et à des pratiques différentes et après les avoir comparées à ses propres conceptions, l'entrepreneur subit une période de découplage au cours de laquelle il continue de suivre sa logique actuelle tout en en développant une nouvelle basée sur des concepts différents. Ensuite, il établit une connexion aux besoins du marché et aux acteurs du système de santé et met l'accent sur l'impact de la solution proposée.

Deuxièmement, l'entrepreneur conçoit la nouvelle forme d'organisation pour développer sa nouvelle technologie tout en évaluant les modèles des autres acteurs dans le domaine à travers un processus itératif de création. Par la suite, le champ organisationnel influence la direction et la croissance du développement tout en façonnant la nouvelle logique d'organisation. De ce fait, il étudie les modèles d'affaires des concurrents et travaille dès le début de cette phase à la planification de l'évaluation et au remboursement par les acteurs intermédiaires tels que les tiers payeurs et les unités d'évaluation.

Enfin, la légitimation de la nouvelle forme d'organisation sera dépendante d'un accès asymétrique aux ressources qui permettront de définir la vitesse et la mesure dans laquelle la nouvelle organisation sera capable de se légitimer au sein de son propre processus de

construction sociale. Au cours de cette dernière étape, le discours et la pratique de la nouvelle organisation vont s'aligner sur les logiques prédominantes du champ organisationnel et les relations et les pratiques vont se cristalliser. Par conséquent, l'entrepreneur devra former des liens avec des partenaires expérimentés ainsi que pratiquer à nouveau le réseautage comme activité centrale.

Chaque sujet est examiné à la lumière de la théorie néo-institutionnelle et finalement remplacé dans un processus plus large dans lequel l'entrepreneur répond aux besoins du marché et du système de santé et interagit avec les autres acteurs. À chaque étape, nous avons identifié un processus institutionnel prédominant, qu'il s'agisse du découplage, de l'influence du champ organisationnel ou de la recherche de légitimation. Les points de vue et les expériences des participants ont fourni une bonne concordance empirique avec le processus d'émergence en trois étapes se basant sur des concepts de théorie institutionnelle. Ce processus est modulé par des déclencheurs basés sur le concept de “praxis”, dans lequel les acteurs initient une action pratique pour le changement. Nous avons constaté que chaque étape de l'émergence de la start-up était déclenchée par des situations où l'entrepreneur faisait face à une situation conflictuelle sous la forme d'un désalignement des limites, de technologies concurrentes, de mauvaises performances et de l'asymétrie des ressources.

En résumé, ce processus en trois phases conduit à la construction sociale et à l'émergence de l'entreprise, qui contribuera à la réussite ou à l'échec commercial de l'entreprise dans le domaine des technologies de santé. Et bien que les participants aient pratiquement tous gravité autour du système de santé canadien, les résultats pourraient probablement être utiles à des organisations de soins de santé qui sont structurellement différentes. En effet, les technologies de santé sont des produits souvent très dispendieux et nécessitant l'intervention d'un professionnel de la santé, si on exclut les appareils domestiques tels que manomètres, thermomètres et indicateurs de glycémie. L'acquisition dépendra donc de décisions administratives dans des systèmes autant publics que privés, à de grandes comme petites échelles (comme des cliniques médicales privées).

FORCES ET LIMITES

VOLET 1

Malgré les différences entre les types d'entreprises, le modèle conceptuel présenté précédemment a contextuellement étayé nos analyses. Ce modèle a été construit et testé empiriquement en s'appuyant sur une théorie organisationnelle parmi celle les mieux étudiées dans les cercles académiques. Pourtant, il existe de nombreuses façons de théoriser les interactions au sein d'organisations en constante évolution. Chaque théorie contribue à mieux comprendre un aspect spécifique de la réalité organisationnelle. Nous avons choisi la théorie néo-institutionnelle parce qu'elle soutient l'étude des actions et des intentions des entreprises dans leur champ organisationnel et considère ainsi plus pleinement les réponses des acteurs dans les systèmes économiques et de santé.

Bien que nos résultats se concentrent principalement sur les entreprises émergentes de technologie de la santé, il y a un besoin croissant de comprendre les innovateurs travaillant dans différents autres domaines. Des recherches plus approfondies seraient nécessaires pour déterminer si les résultats de notre étude peuvent être généralisés aux organisations qui sont semblables à l'échantillon de notre étude. Pour éclairer les décisions prises par ces entreprises et comment elles ont été mises en œuvre, il faudrait que tous les acteurs concernés prennent connaissance de l'importance des interactions entre les différents acteurs. De plus, notre étude suggère que le rôle de la couverture médiatique pourrait être diminué parce que les cinq entreprises étudiées représentaient des produits spécialisés sur lesquels la couverture médiatique générique avait un impact limité. Pourtant, on peut facilement imaginer que le rôle des médias serait plus important dans d'autres secteurs de l'industrie, en particulier ceux qui sont plus accessibles aux acteurs non spécialisés. Ainsi, alors que notre étude fournit un apport vers la compréhension des différences dans la portée des actions concurrentielles et des activités de fabrication de sens, de futures recherches pourraient examiner le processus d'émergence sociale dans les différents contextes et industries.

Pour comprendre le phénomène social complexe qu'est l'émergence de l'entreprise, nous avons suivi chaque entreprise au fil du temps, en partant de leur introduction en bourse, jusqu'à ce que toutes les sociétés sauf une aient quitté la bourse de Toronto. De même, ils ont tous partagé un contexte socio-économique commun; bien que nous ayons gardé à l'esprit que pour de telles études de cas multiples, les frontières entre le phénomène et le contexte peuvent ne pas être clairement évidentes (Creswell, 2014). Pour assurer la validité de construit, nous avons utilisé de multiples sources de données, y compris les communiqués de presse, la couverture médiatique, les rapports trimestriels et la valeur des actions. Les trois unités d'analyse - les actions du marché, les activités de fabrication de sens et les pressions institutionnelles - ont déjà été examinées dans d'autres études (Oliver, 1991, Rindova, Petkova *et al.*, 2007, Suchman, 1995). Pour comprendre les relations représentées dans le modèle, nous avons rigoureusement analysé les données avec la même procédure pour chaque entreprise dans un processus itératif. La méthode de la construction d'explications nous a permis de revoir notre modèle conceptuel de façon itérative pour chaque cas et d'éclairer les décisions des entreprises et leur impact. L'échantillon était composé de cinq entreprises pour permettre une réplication littérale et théorique et pour développer une compréhension exhaustive de la situation (Yin, 2014).

VOLET 2

Cette approche d'entretiens semi-structurés est, comme dans toute recherche, non sans limites. Le volume des données (près de 19 heures d'entretiens), l'orientation du modèle conceptuel et la limitation de la longueur de l'article ont eu une incidence sur la profondeur de l'analyse qui était possible dans les limites des ressources disponibles. Cependant, la saturation des données a été atteinte à environ 75% de l'analyse, ce qui signifie que des entrevues supplémentaires ont entraîné une diminution des contributions marginales aux résultats (Glaser et Strauss, 1967). Nos résultats sont basés sur un échantillon de taille suffisante et sur une diversité des participants pour fournir une réflexion raisonnable sur les points de vue du système de santé et des acteurs économiques dans un système de santé financé par l'État. De plus, bien que tous les participants gravitent autour des systèmes de santé québécois et ontariens, la plupart d'entre eux ont une expérience et une implication internationales (investisseurs, spécialistes

médicaux). En effet, certains médecins spécialistes ne font pas partie du système de couverture universelle et exercent une profession privée. Au total, sans perdre de vue l'environnement canadien, la plupart des résultats pourraient également être transférables à des systèmes de santé structurellement différents puisque la plupart des entreprises de dispositifs médicaux vendent ou concèdent des licences à leurs produits à l'échelle internationale.

Nos multiples entrevues utilisant la méthode d'analyse thématique ont offert un moyen crédible d'étudier des unités sociales complexes constituées de multiples thèmes d'importance pour comprendre l'émergence des entreprises de technologie de la santé. En outre, nos résultats sont très cohérents car un questionnaire standardisé et un modèle conceptuel unique ont été utilisés pour recueillir et analyser les données. Ancrés dans des situations réelles, nos résultats représentent un compte rendu riche et holistique des processus d'émergence et de démarrage (Kvale, 2007). En outre, nous avons assuré la rigueur méthodologique par l'utilisation d'un protocole écrit pour minimiser le biais de l'enquêteur et l'analyse thématique réflexive qui a prêté attention à tous les thèmes et aux valeurs aberrantes.

Cependant, le questionnaire était fondé sur des résultats de recherche antérieurs et, par conséquent, certaines questions (à savoir les questions 7,8 et 9) peuvent paraître directives ou fermées, mais elles reflètent néanmoins nos conclusions du volet 1. Incidemment, ces questions ont suscité un large éventail de réactions qui se sont révélées être parmi les réponses les plus instructives et les plus contrastées. En outre, il peut s'avérer difficile de résumer les études de cas sous un modèle conceptuel et une théorie générale. Cependant, ces difficultés découlent des propriétés du processus étudié et non de la méthode de recherche (Flyvberg, 2006). En outre, l'utilisation de différentes théories d'organisation pourrait avoir apporté des conclusions différentes, mais sous un ensemble d'hypothèses alternatives. Nous avons soigneusement examiné la portée du projet, l'accent mis sur la création et la solidification des relations entre les acteurs et la construction sociale de l'entreprise innovante. Après de nombreuses délibérations, la théorie néo-institutionnelle est apparue comme le meilleur ensemble d'explications sur lesquelles baser notre analyse, en continuation avec le premier volet.

VOLET 3

Les 20 heures d'entrevues approfondies couplées à la richesse des points de vue des participants qui peuvent être difficiles à recruter et à rencontrer en raison de leur programme chargé font de cette étude une recherche unique, utile et précieuse. L'analyse itérative a été répétée au cours de 20 entrevues, et l'utilisation d'un questionnaire basé sur des entretiens précédents et la recherche a assuré la crédibilité des données. Bien que les participants aient évolué dans les systèmes de santé financés par l'État, la plupart des résultats peuvent être utiles aux systèmes de santé qui sont structurellement différents.

Bien que l'enquête semi-structurée fondée sur l'entrevue ne puisse pas facilement conduire à la généralisation, ses résultats riches peuvent être utilisés pour expliquer des questions complexes comme le processus de création d'entreprise qui est difficile à observer de l'extérieur. Et bien que le recours à une théorie des organisations précise permette d'aborder les questions selon un seul point de vue, il soutient les liens avec les concepts théoriques contemporains qui ont été utilisés dans plusieurs corps littéraires. De plus, cette théorie est particulièrement utile pour étudier l'émergence d'une organisation dans un monde déjà peuplé de pratiques codifiées.

Bien que ce document apporte quelques contributions, nous aimerions reconnaître certaines limites de notre étude et mettre en évidence des avenues de recherches ultérieures. Tout d'abord, notre étude se limite à l'émergence de nouvelles formes organisationnelles sous la forme d'entreprises. Les entrepreneurs qui cherchent à changer d'autres types d'institutions pourraient mobiliser des projets et des compétences très différents. Il serait donc intéressant de considérer si les entrepreneurs institutionnels qui cherchent à changer d'autres types d'institution déploient des projets et des compétences dans la même séquence. Quoi qu'il en soit, des recherches plus approfondies pourraient également aborder les conditions qui permettent à l'entrepreneur institutionnel de changer l'orientation d'un type de projet vers un autre et d'acquérir les compétences nécessaires.

Les réponses auraient pu être différentes si elles avaient été obtenues lors de l'émergence de l'entreprise (et donc qu'elles ne dépendaient pas de la mémoire des répondants), mais elles auraient manqué l'ensemble du processus. Les entretiens avec les entrepreneurs n'ont été menées qu'à un moment précis dans le temps. Il pourrait donc y avoir un décalage entre leur perception immédiate et différée de leurs actions et stratégies; des recherches supplémentaires seraient de mise pour mieux comprendre comment les perceptions des entrepreneurs changent avec le temps. De tels efforts pourraient identifier des étapes importantes dans le développement du démarrage qui se rencontrent avec une capacité croissante de l'entrepreneur à reconnaître les lacunes dans les stratégies et à développer de nouvelles façons de répondre aux contraintes et pressions. Ces jalons permettraient aux décideurs de mieux adapter leur soutien aux start-ups individuelles.

Une autre limite de notre étude est que nous avons principalement recruté des entrepreneurs qui ont évolué dans le secteur des entreprises en démarrage, plutôt que de grosses entreprises ayant une dominance établie dans le système de santé. Ainsi lorsque les changements sont initiés par des acteurs centraux et dominants, il pourrait y avoir moins d'accent initial sur la dimension interactionnelle et plus d'accent sur la dimension technique. Ceci parce que le principal défi pour un entrepreneur en démarrage est de d'apprivoiser, adopter ou tenter de changer les pratiques enracinées (Greenwood, Suddaby *et al.*, 2002). Dans d'autres situations, l'entrepreneur qui interagit avec des acteurs institutionnels travaille également contre des concurrents et doit obtenir une acceptation généralisée de sa proposition de valeur avant qu'il ne cherche à formaliser techniquement son modèle organisationnel (Colomy, 1998). Ainsi, la question pourrait être de savoir comment la position des entrepreneurs au sein d'un champ organisationnel qui englobe des acteurs institutionnels contribue à influencer les stratégies qu'ils mobilisent et leur ordre séquentiel.

Il est important de souligner que les entrevues des volets 2 et 3 ont été menées pendant une période spéciale pour le système de santé québécois. Au printemps 2015, le projet de Loi 10 est entré en vigueur et s'en est ensuivi une désorganisation générale pour les acteurs du système de santé et les autres acteurs y gravitant (Vendeville, 2015). D'une part, les acteurs du

système de santé ne savaient même pas s'ils conserveraient leur travail dans les semaines à venir et, d'autre part, les entrepreneurs étaient dans l'incertitude d'un processus d'acquisition appelé à changer radicalement en raison notamment de l'élimination de niveaux de décision. Incidemment, les répondants se sont appuyés sur les souvenirs de leurs actions des années précédentes alors qu'ils travaillaient dans un environnement stable. Par conséquent, il est possible qu'ils aient fourni des réponses sur la façon dont les événements auraient dû se produire ou devraient se produire dans un contexte de succès et de stabilité, et d'oublier certaines actions qui ont conduit à des échecs ou escamoter des actions à venir dans un contexte inconnu.

UTILITÉ DES RÉSULTATS

Nos résultats peuvent aider les professionnels de la santé, les décideurs et les évaluateurs à comprendre le processus d'adoption et de diffusion des technologies en santé et contribuer à l'élaboration de procédures d'acquisition grâce à des politiques ciblées et des processus révisés.

Pour les investisseurs, notre étude leur permet d'identifier les obstacles qui rythment la vitesse à laquelle les nouvelles technologies font leur chemin dans la pratique clinique et le système de santé. Les résultats peuvent aussi fournir un cadre pour élaborer des données de référence pour évaluer les investissements actuels et futurs. Ainsi, les investisseurs peuvent s'attendre à ce que les pressions liées au contenu et au contrôle par les organismes réglementaires et les professionnels de la santé soient davantage présentes dans le domaine. La mise en contexte du rôle des acteurs économiques à l'intérieur du processus global dans le domaine des technologies de santé (à l'opposé des domaines pharmaceutiques et biotechnologiques qui sont les bénéficiaires d'investissements beaucoup plus importants) pourrait également favoriser le développement de programmes d'investissement dans le domaine. De même, les résultats pourraient accroître la sensibilisation des investisseurs au processus d'émergence des entreprises de technologie de la santé et stimuler la compréhension mutuelle entre les entrepreneurs et les acteurs économiques et du système de santé. Il pourrait également améliorer la convergence entre une diversité d'acteurs et d'organisations et accroître

globalement le succès des entreprises de technologie de la santé dans ce domaine organisationnel complexe.

Nos résultats peuvent sensibiliser les innovateurs et les développeurs quant à l'impact du type, de l'intention et de la fréquence des signaux libérés dans l'espace des médias. De plus, le mixte et le recours aux actions concurrentielles telles que les campagnes marketing, les actions symboliques et le recours aux leaders d'opinion peuvent être mieux compris et utilisés. Le sens donné à ces actions peut également être replacé plus facilement dans le contexte d'émergence et le processus global menant à l'adoption du produit. Mieux connaître quelles sont les différences propres aux startups technologiques en santé en comparaison aux autres startups pourrait aider les entrepreneurs à prioriser les actions compétitives et à mieux cerner les intentions perçues et les besoins de santé réels lors de l'émergence sociale de l'entreprise. Finalement, en discernant les éléments du processus en trois étapes de création du modèle organisationnel de l'entreprise et en le replaçant au sein du modèle général d'acquisition technologique, l'innovateur peut aligner et améliorer la stratégie d'émergence de sa nouvelle technologie. Un modèle spécifiquement conçu pour l'analyse de l'émergence d'entreprises novatrices en technologie de la santé aiderait les innovateurs à évaluer la pertinence des mouvements concurrentiels et à anticiper les réponses des autres acteurs. Notre étude a montré que les entreprises de technologie de la santé sont différentes des autres domaines, compte tenu de leur public médical, du financement public et de la poursuite des approbations réglementaires. Ces observations peuvent contribuer aux connaissances requises pour élaborer des programmes et des politiques pour aider les futurs entrepreneurs et aider les acteurs actuels à évaluer leur construction sociale en cours.

Pour le système de santé, des mécanismes de collaboration pourraient aussi être identifiés afin de permettre à un groupe d'utilisateurs potentiels de profiter de l'expertise et de l'expérience-terrain d'un autre groupe qui utilise déjà la technologie. De plus, avec le rationnement des budgets de la santé, les décideurs impliqués dans le processus d'acquisition sont de plus en plus confrontés à devoir davantage détailler les acquisitions pour justifier les ressources financières utilisées. Les gestionnaires impliqués devraient donc être en mesure de

soutenir la démarche d'acquisition et de s'assurer que le maximum d'informations soit disponible et que ces informations soient valides, fiables et pertinentes. On peut également penser que l'application de politiques révisées pourrait favoriser la collaboration interprofessionnelle et le développement de partenariats avec l'entreprise privée.

Pour le système de santé, les résultats peuvent servir à élaborer et enrichir des politiques et directives d'acquisition et d'évaluation qui vont améliorer l'accès à des technologies médicales qui sont sécuritaires, efficaces et de haute qualité. Ces politiques peuvent s'implanter à quatre niveaux : dans le soutien aux entreprises lors des phases de recherche et développement, auprès des organismes réglementaires, des UETMIS et des groupes qui sont impliqués dans les processus d'acquisition globaux ou locaux. La nature de la prise de décision implique un processus souvent contesté, et cela est particulièrement vrai pour l'élaboration des politiques dans le domaine des technologies de la santé. En reconnaissance du domaine particulier dans lequel ces technologies sont développées et des intérêts souvent divergents d'un éventail de parties prenantes, le respect de certains principes devrait particulièrement être appliqué. Il s'agit de l'élaboration de politiques fondées sur les valeurs de base du système de santé, un processus largement consultatif et transparent, la participation de toutes les parties prenantes, des décisions fondées sur des preuves et, finalement, l'assurance que la technologie réponde à de réels besoins de santé et qu'elle soit utilisée de façon efficiente et utile.

Il est aussi important de réaliser que tous les acteurs sont responsables de la réussite ou de l'échec de l'accès à des technologies de santé appropriées, et cette participation est un facteur fondamental pour faciliter le processus d'acquisition et d'adoption. Il serait de même primordial de maximiser la contribution de tous les acteurs impliqués dans le processus d'acquisition et de les rendre imputables de leurs résultats. Au niveau des acteurs en santé, on parle beaucoup de favoriser la commercialisation des retombées de la recherche en technologies de santé, mais cette notion est parfois mal reçue (souvent à juste titre) et presque toujours mal conceptualisée à la fois du point de vue du tissu industriel canadien et de notre système de soins public (Lehoux, Williams-Jones *et al.*, 2008). Au niveau des acteurs économiques et des entrepreneurs, on pourrait demander la création d'innovations qui incarnent un ensemble plus réfléchi de valeurs,

de même que la promotion d'idées nouvelles liées au développement durable et social (Lehoux, 2010). Les résultats de notre recherche pourraient donc mieux illustrer la réalité de l'entreprise émergente pour les décideurs publics, et apporter des éléments de réflexions aux acteurs économiques et aux entrepreneurs quant au potentiel et aux retombées de leurs technologies.

CONCLUSION

Les technologies en santé sont aujourd'hui porteuses de grands espoirs : amélioration constante de l'état de santé et du bien-être de la population, promesse de retour sur les investissements intéressants, création d'emplois et croissance des PME québécoises et canadiennes. Notre recherche a éclairé le processus qui commence à la captation des besoins en technologie de santé tels qu'émis par le système de santé, pour mener à la diffusion d'une innovation, son adoption dans le réseau puis la complétion de son cycle en répondant aux buts et aux besoins initialement exprimés.

Les progrès technologiques des 50 dernières années ont incrusté dans l'esprit des gens la croyance que plus rien n'est impossible, que la technologie possède la réponse à tout et que tout problème de santé peut se remédier grâce aux nouvelles technologies. Un corollaire dérivé de cette affirmation est que l'innovation en santé n'est plus un simple coup de dés heureux, mais maintenant un élément essentiel et attendu de toute nouvelle technologie qui apparaît sur le marché. Les espoirs sont donc partagés par la population et tous les acteurs que nous avons étudiés et auprès desquels nous avons mené des entretiens.

Sous la pression du développement technologique continu et de l'allongement de la durée et de la qualité de vie, de nouveaux paradigmes basés de plus en plus sur une médecine technologique, préventive et personnalisée vont apparaître. En effet, ceci impliquera non seulement une prise en compte de considérations propres à des aspects de santé publique dans les recherches et applications liées aux technologies en santé, mais aussi une analyse de l'impact de ces technologies sur le concept de santé publique lui-même. Il est ici question de changement de culture organisationnelle de même que de l'importance d'avoir un climat qui peut soutenir l'innovation (afin d'y apporter les changements de direction voulus). Sachant que le changement de culture organisationnelle est un phénomène très complexe et également que la santé publique est par définition un champ multidimensionnel, des mesures concrètes doivent être appliquées afin que les différentes perspectives du changement chez chacun des acteurs impliqués s'harmonisent et se coordonnent pour atteindre un but commun, qui est de concerter les efforts de la société pour prévenir la maladie, pour promouvoir la santé et pour prolonger la durée et la qualité de vie de la population (Pommier et Grimaud, 2007). Globalement, des pistes de

réflexions pourraient mener à une meilleure allocation des ressources publiques et à une implication plus responsable des trois acteurs et conséquemment contribuer à l'amélioration de la santé globale de la population québécoise et canadienne.

La question du fossé entre les technologies naissantes et celles adoptées dans les milieux de pratique de soins était d'actualité lors du début de nos travaux de recherche en 2013 et l'est encore plus aujourd'hui. Le Digital Health Summit de 2017 s'annonce pour être le plus grand rassemblement d'entrepreneurs en technologies de la santé jamais vu. Le but ultime de cette recherche est d'aider à combler ce fossé et permettre à nos entreprises du secteur de briller et de nous représenter fièrement dans de tels rassemblements. Le Projet Génome Humain, qui semblait il n'y a pas si longtemps un élément futuriste, date déjà d'il y a quinze ans. Face à la démocratisation des technologies, de l'âge de l'information omniprésente et de la mondialisation, nous avons confiance que ces éléments de réponse contribueront à faire de notre communauté une société davantage moderne, prospère et en santé.

ANNEXE A – CERTIFICAT D'ÉTHIQUE DU CERES



Comité d'éthique de la recherche en santé

12 janvier 2015

Objet: Approbation éthique - « La construction sociale et l'hybridation des logiques marchandes et du système de santé dans l'émergence, le succès et la pérennité des entreprises de technologies innovantes en santé. »

M. Mathieu Beaulieu,

Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES) a étudié le projet de recherche susmentionné et a délivré le certificat d'éthique demandé suite à la satisfaction des exigences précédemment émises. Vous trouverez ci-joint une copie numérisée de votre certificat; copie également envoyée à votre directeur/directrice de recherche et à la technicienne en gestion de dossiers étudiants (TGDE) de votre département.

Notez qu'il y apparaît une mention relative à un suivi annuel et que le certificat comporte une date de fin de validité. En effet, afin de répondre aux exigences éthiques en vigueur au Canada et à l'Université de Montréal, nous devons exercer un suivi annuel auprès des chercheurs et étudiants-chercheurs.

De manière à rendre ce processus le plus simple possible et afin d'en tirer pour tous le plus grand profit, nous avons élaboré un court questionnaire qui vous permettra à la fois de satisfaire aux exigences du suivi et de nous faire part de vos commentaires et de vos besoins en matière d'éthique en cours de recherche. Ce questionnaire de suivi devra être rempli annuellement jusqu'à la fin du projet et pourra nous être retourné par courriel. La validité de l'approbation éthique est conditionnelle à ce suivi. Sur réception du dernier rapport de suivi en fin de projet, votre dossier sera clos.

Il est entendu que cela ne modifie en rien l'obligation pour le chercheur, tel qu'indiqué sur le certificat d'éthique, de signaler au CERES tout incident grave dès qu'il survient ou de lui faire part de tout changement anticipé au protocole de recherche.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs,

Dominique Langelier, présidente
Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES)
Université de Montréal

DL/GP/gp
c.c. Gestion des certificats, BRDV
Pascale Lehoux, professeure titulaire., École de santé publique - Département
d'administration de la santé
p.j. Certificat #14-142-CERES-D

adresse postale

C.P. 6128, succ. Centre-ville
Montréal QC H3C 3J7

3744 Jean-Brillant
4e étage, bur. 430-11
Montréal QC H3T 1P1

Téléphone : 514-343-6111 poste 2604
ceres@umontreal.ca
www.ceres.umontreal.ca

Comité d'éthique de la recherche en santé

CERTIFICAT D'APPROBATION ÉTHIQUE

Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES), selon les procédures en vigueur, en vertu des documents qui lui ont été fournis, a examiné le projet de recherche suivant et conclu qu'il respecte les règles d'éthique énoncées dans la Politique sur la recherche avec des êtres humains de l'Université de Montréal.

Projet	
Titre du projet	La construction sociale et l'hybridation des logiques marchandes et du système de santé dans l'émergence, le succès et la pérennité des entreprises de technologies innovantes en santé.
Étudiant requérant	Mathieu Beaulieu [redacted] Candidat au Ph.D. en santé publique, École de santé publique - Département d'administration de la santé
Sous la direction de	Pascale Lehoux, professeure titulaire., École de santé publique - Département d'administration de la santé, Université de Montréal
Financement	
Organisme	ESPUM
Programme	Bourse d'excellence académique
Titre de l'octroi si différent	
Numéro d'octroi	
Chercheur principal	
No de compte	

MODALITÉS D'APPLICATION

Tout changement anticipé au protocole de recherche doit être communiqué au CERES qui en évaluera l'impact au chapitre de l'éthique.

Toute interruption prématurée du projet ou tout incident grave doit être immédiatement signalé au CERES

Selon les règles universitaires en vigueur, un suivi annuel est minimalement exigé pour maintenir la validité de la présente approbation éthique, et ce, jusqu'à la fin du projet. Le questionnaire de suivi est disponible sur la page web du CERES.



Dominique Langelier, présidente
Comité d'éthique de la recherche en santé
Université de Montréal

12 janvier 2015
Date de délivrance

1er juillet 2016
Date de fin de validité

adresse postale
C.P. 6128, succ. Centre-ville
Montréal QC H3C 3J7
3744 Jean-Brillant
4e étage, bur. 430-11
Montréal QC H3T 1P1

Téléphone : 514-343-6111 poste 2604
ceres@umontreal.ca
www.ceres.umontreal.ca

CERTIFICAT D'APPROBATION ÉTHIQUE
- 1er renouvellement -

Le Comité d'éthique de la recherche en santé (CERES), selon les procédures en vigueur et en vertu des documents relatifs au suivi qui lui a été fournis conclut qu'il respecte les règles d'éthique énoncées dans la Politique sur la recherche avec des êtres humains de l'Université de Montréal

Projet	
Titre du projet	La construction sociale et l'hybridation des logiques marchandes et du système de santé dans l'émergence, le succès et la pérennité des entreprises de technologies innovantes en santé.
Étudiant requérant	Mathieu Beaulieu [REDACTED] Candidat au Ph.D. en santé publique, École de santé publique - Département d'administration de la santé
Sous la direction de	Pascale Lehoux, professeure titulaire., École de santé publique - Département d'administration de la santé, Université de Montréal

Financement	
Organisme	ESPUM
Programme	Bourse d'excellence académique
Titre de l'octroi si différent	
Numéro d'octroi	
Chercheur principal	
No de compte	

MODALITÉS D'APPLICATION

Tout changement anticipé au protocole de recherche doit être communiqué au CERES qui en évaluera l'impact au chapitre de l'éthique. Toute interruption prématurée du projet ou tout incident grave doit être immédiatement signalé au CERES.

Selon les règles universitaires en vigueur, un suivi annuel est minimalement exigé pour maintenir la validité de la présente approbation éthique, et ce, jusqu'à la fin du projet. Le questionnaire de suivi est disponible sur la page web du CERES.

[REDACTED]
Guillaume Paré
Conseiller en éthique de la recherche.
Comité d'éthique de la recherche en santé
Université de Montréal

10 février 2016 Date de délivrance du renouvellement ou de la réémission*	1er mars 2017 Date du prochain suivi
12 janvier 2015 Date du certificat initial	1er mars 2017 Date de fin de validité

*Le présent renouvellement est en continuité avec le précédent certificat

BIBLIOGRAPHIE

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, " Lignes directrices de l'évaluation économique des technologies de la santé au Canada: 3e édition ". *Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé*, 2006.

Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé. (2016). " À propos de l'ACMTS ", Consulté le 22 décembre 2016, de <https://www.cadth.ca/fr/a-propos-de-acmts>.

Albert, S., A. Whetten. (1985). " Organizational identity ". Dans: *Research in organizational behavior*. Greenwich, CT: JAI Press.

Alonso-Basanta, M., C. Chapman, J. F. Dorsey, R. Rengan, S. M. Hahn. " A glimpse of the future: where will new combinations of diagnostics and therapies take us? ". *Cancer Journal*. 2011; 17 (3), 190-194.

Amir-Aslani, A., V. Mangematin. " The future of drug discovery and development: Shifting emphasis towards personalized medicine ". *Technological Forecasting & Social Change*. 2010; 77 203-217.

Baker, D., R. Khamsi. " Straight talk with...David Baker ". *Nature medicine*. 2012; 18 (11), 1599.

Barber, D. H., J. Crelinsten, " Understanding the early-stage and start-up R&D performing firms ". *The Impact Group*, 2009.

Barnett, J., K. Vasileiou, F. Djemil, L. Brooks, T. Young. " Understanding innovators' experiences of barriers and facilitators in implementation and diffusion of healthcare service innovations: a qualitative study ". *BMC Health Serv Res*. 2011; 11 (1), 342.

Bartel, C. A., R. Garud. " The role of narratives in sustaining organizational innovation ". *Organization Science*. 2009; 20 (1), 107-117.

Basdeo, D. K., K. G. Smith, C. M. Grimm, V. P. Rindova, P. J. Derfus. " The impact of market actions on firm reputation ". *Strategic Management Journal*. 2006; 27 (12), 1205-1219.

Battilana, J., B. Leca, E. Boxenbaum, " Agency and institutions: A review of institutional entrepreneurship ". *Harvard Business School*, 2008.

Battista, R. N., H. D. Banta, E. Jonsson, M. Hodge, H. Gelband. (2004). " Lessons from the eight countries ". Dans: *Health care technology and its assessment in eight countries*. Darby, PA: Diane Publishing Co.

Battista, R. N., B. Côté, M. J. Hodge, D. Husereau. " Health technology assessment in Canada ". *Int J Technol Assess Health Care*. 2009; 25 Suppl 1 53-60.

Battista, R. N., L. Lafortune. " Health technology assessment and public health: a time for convergence ". *European Journal of Public Health*. 2009; 19 (3), 227.

Beaulieu, M., P. Lehoux. " The construction of institutional entrepreneurship within the field of health technologies ". *International Entrepreneurship and Management Journal*. 2017; Under review

Beaulieu, M., P. Lehoux. " The emergence of health technology firms and their impact on economic and healthcare system actors: A qualitative study ". *Technovation*. 2017; Under review

Beaulieu, M., P. Lehoux. " The emergence of health technology firms through their sensegiving activities and competitive actions ". *International Journal of Innovation Management*. 2017; Accepted for publication

Beckert, J. " Agency, entrepreneurs, and institutional change. The role of strategic choice and institutionalized practices in organizations ". *Organization Studies*. 1999; 20 (5), 777-799.

Bergsland, J., O. J. Elle, E. Fosse. " Barriers to medical device innovation ". *Medical Devices (Auckland)*. 2014; 7 205-209.

Bhakoo, V., T. Choi. " The iron cage exposed: Institutional pressures and heterogeneity across the healthcare supply chain ". *J Oper Manag*. 2013; 31 (6), 432-449.

Blais, R. " L'étude des variations géographiques: point de départ pour la réévaluation des services de santé. Le phénomène, ses causes, ses implications ". *Union médicale du Canada*. 1989; 118 (6), 226-234.

Braun, V., V. Clarke. " Using thematic analysis in psychology ". *Qualitative Research in Psychology*. 2006; 3 (2), 77-101.

Bureau du Vérificateur général du Canada. (2011). " Le point de la Vérificatrice Générale du Canada ", Consulté le 22 décembre 2016, de http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/Francais/parl_oag_201106_06_f_35374.html.

Buse, K., G. Walt. " Global public-private partnerships: Part I--A new development in health? ". *Bulletin of the World Health Organization*. 2000; 78 (4), 549-561.

Buxton, M. " Looking for Willingness to Pay (WTP) threshold for a QALY - Does it make sense? A practical view ". *ISPOR Connections*. 2007; 13 (4), 9-11.

Callon, M. (1988). *La science et ses réseaux*. Paris, France: Éditions La Découverte.

Cambridge Economic Associates, " The Cambridge bioscience impact assessment study ". *Institute of Public Health, University of Cambridge*, 2015.

Carroll, C., E. Kaltenthaler, P. FitzGerald, A. Boland, R. Dickson. " A thematic analysis of the strengths and weaknesses of manufacturers' submissions to the NICE Single Technology Assessment (STA) process ". *Health Policy*. 2011; 102 (2-3), 136-144.

- Chilcott, J., P. Tappenden, A. Rawdin, M. Johnson, E. Kaltenthaler, S. Paisley, *et al.* "Avoiding and identifying errors in health technology assessment models: qualitative study and methodological review ". *Health Technology Assessment*. 2010; 14 (25), iii-iv, ix-xii, 1-107.
- Chouinard, M. A. (2011). " Dossier de santé du Québec - Catastrophe annoncée ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.ledevoir.com/societe/sante/322662/dossier-de-sante-du-quebec-catastrophe-annoncee>.
- Christensen, C. M. (2011). *The innovator's dilemma*. New York, NY: Harper Business.
- Clemens, E. S., J. M. Cook. " Politics and institutionalism: Explaining durability and change ". *Annu Rev Sociol.* 1999; 25 441-466.
- Coderre, J.-F. Le système de santé déboussolé par la loi 10, constate Québec solidaire. La Presse. April 3, 2016 2016.
- Cohen, J. " Global health. The new world of global health ". *Science*. 2006; 311 (5758), 162-167.
- Collins, D. " New paradigms for change? Theories of organization and the organization of theories ". *Journal of Organizational Change Management*. 1996; 9 (4), 9-23.
- Colomy, P. " Neofunctionalism and neoinstitutionalism: Human agency and interest in institutional change ". *Sociol Forum*. 1998; 13 (2), 265-300.
- Conseil Médical du Québec, " Propositions novatrices pour assurer l'Accessibilité aux soins et la pertinence des services médicaux ". *Conseil Médical du Québec*, 2000.
- Consumer Electronic Show. (2016). " About us ", Consulté le 22 décembre 2016, de <https://www.ces.tech/about-us>.
- Contandriopoulos, A. P. (2008). " Fondements idéologiques des systèmes de soins ". Dans: *Analyser et comprendre le système de santé*. Montréal, QC:

Cooper, D. J., M. Ezzamel, H. Willmott. (2006). " Examining "institutionalization": A critical theoretic perspective ". Dans: *The Sage handbook of organisational institutionalism*. Londres, Royaume-Uni: Sage.

Coulombe, B. (2016). " Six autres hôpitaux rappellent des patients pour une possible infection ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://ici.radio-canada.ca/nouvelles/sante/2016/11/01/001-hopitaux-rappel-patients-contamination-appareils-chirurgie-cardiaque.shtml>.

Creswell, J. W. (2014). *Research design: Qualitative, quantitative, and mixed methods approach*. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications.

D'Aunno, T., M. Succi, J. A. Alexander. " The role of institutional and market forces in divergent organizational change ". *Administrative Science Quarterly*. 2000; 45 (4), 679-703.

Daniel, G., H. Colvin, S. Khaterzai, M. McClellan, P. Aurora, " Strengthening patient care: Building an effective national medical device surveillance system ". *Engelberg Center for Health Care Reform at Brookings*, 2015.

Davidsson, P. " Entrepreneurial opportunities and the entrepreneurship nexus: A re-conceptualization ". *J Bus Ventur*. 2015; 30 (5), 674-695.

de Holan, P. M., N. Phillips. " Managing in transition - A case study of institutional management and organizational change ". *Journal of Management Inquiry*. 2002; 11 (1), 68-83.

Dea, N., C. G. Fisher, J. Batke, J. Strelzow, D. Mendelsohn, S. J. Paquette, *et al.* " Economic evaluation comparing intraoperative cone beam CT-based navigation and conventional fluoroscopy for the placement of spinal pedicle screws: a patient-level data cost-effectiveness analysis ". *Spine Journal*. 2016; 16 (1), 23-31.

Deephouse, D. L., M. C. Suchman. (2008). " Legitimacy in organizational institutionalism ". Dans: *The SAGE handbook of organizational institutionalism*. Londres, Royaume-Uni: SAGE Publications.

Demko, P. (2014). " How healthcare's Washington lobbying machine gets the job done ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.modernhealthcare.com/article/20141004/MAGAZINE/310049987>.

Digital Health Summit. (2016). " Frequently asked questions ", Consulté le 22 décembre 2016, de <https://summersummit.digitalhealthsummit.com/faq/>.

Dimaggio, P. " Cultural entrepreneurship in 19th-century Boston: The creation of an organizational base for high culture in America ". *Media Culture & Society*. 1982; 4 (1), 33-50.

Dimaggio, P. (1988). " Interest and agency in institutional theory ". Dans: *Institutional patterns and organizations: Culture and environment*. Pensacola, FL: Ballinger Pub Co.

Dimaggio, P. J., W. W. Powell. " The iron cage revisited: Institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields ". *American Sociological Review*. 1983; 48 (2), 147-160.

Donabedian, A. (1973). " The assessment of need ". Dans: *Aspects of medical care administration: Specifying requirements for health care*. Cambridge, MA: Harvard University Press.

Dorado, S. " Institutional entrepreneurship, partaking, and convening ". *Organization Studies*. 2005; 26 (3), 385-414.

Drummond, M., A. Griffin, R. Tarricone. " Economic evaluation for devices and drugs-same or different? ". *Value in Health*. 2009; 12 (4), 402-404.

Drummond, M., M. Sculpher, G. Torrance, B. O'Brien, G. Stoddart. (2005). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford, Royaume-Uni: Oxford University Press.

Eatock, J., D. Dixon, T. Young. " An exploratory survey of current practice in the medical device industry ". *Journal of Manufacturing Technology Management*. 2009; 20 (2), 218-234.

Eisenberg, J. M. (1986). " Variation in medical decision making ". Dans: *Doctor's decisions and the cost of medical care*. Ann Harbor, MI: Health Administration Press Perspectives.

Eisenhardt, K. M. " Building theories from case-study research ". *Academy of Management Review*. 1989; 14 (4), 532-550.

Eng, T. R. " Population health technologies: emerging innovations for the health of the public ". *American Journal of Preventive Medicine*. 2004; 26 (3), 237-242.

EvaluateMedTech, " World preview 2015, outlook to 2020 ". *Evaluate*, 2015.

Feldman, M. D., A. J. Petersen, L. S. Karliner, J. A. Tice. " Who is responsible for evaluating the safety and effectiveness of medical devices? The role of independent technology assessment ". *Journal of General Internal Medicine*. 2008; 23 Suppl 1 57-63.

Ferrier, W. J., K. G. Smith, C. M. Grimm. " The role of competitive action in market share erosion and industry dethronement: A study of industry leaders and challengers ". *Academy of Management Journal*. 1999; 42 (4), 372-388.

Fligstein, N. " Social skill and institutional theory ". *American Behavioral Scientist*. 1997; 40 (4), 397-405.

Fligstein, N. " Social skill and the theory of fields ". *Sociol Theor*. 2001; 19 (2), 105-125.

Flyvberg, B. " Five misunderstandings about case-study research ". *Qualitative Inquiry*. 2006; 12 (2), 219-245.

Friedland, R., R. Alford. (1991). " Bringing society back in: Symbols, practices, and institutional contradictions ". Dans: *The New Institutionalism in Organizational Analysis*. Chicago, IL: University of Chicago Press.

Froment, D. (2012). " Innovation: le Canada exclu du top 10 mondial ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.lesaffaires.com/techno/technologie-de-l-information/innovation-le-canada-exclu-du-top-10-mondial/547934>.

Gagnon, L. (2016). " M. Barrette part (encore) en guerre... ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.lapresse.ca/debats/chroniques/lysiane-gagnon/201611/03/01-5037465-m-barrette-part-encore-en-guerre.php>.

Gagnon, M. P. " Hospital-based health technology assessment: developments to date ". *Pharmacoeconomics*. 2014; 32 (9), 819-824.

Galletta, A. (2013). *Mastering the semi-structured interview and beyond*. New York, NY: New York University Press.

Galvin, T. L. " Examining institutional change: Evidence from the founding dynamics of U.S: Health care interest associations ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (4), 673-696.

Garattini, L., K. van de Vooren. " Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition ". *The European Journal of Health Economics*. 2011; 12 (6), 499-502.

Gardner, C. A., T. Acharya, D. Yach. " Technological and social innovation: a unifying new paradigm for global health ". *Health Affairs (Millwood)*. 2007; 26 (4), 1052-1061.

Garfield, S., J. Polisena, D. S. Spinner, A. Postulka, C. Y. Lu, S. K. Tiwana, *et al.* " Health Technology Assessment for Molecular Diagnostics: Practices, Challenges, and Recommendations from the Medical Devices and Diagnostics Special Interest Group ". *Value in Health*. 2016; 19 (5), 577-587.

Garud, R., S. Jain, A. Kumaraswamy. " Institutional entrepreneurship in the sponsorship of common technological standards: The case of Sun Microsystems and Java ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (1), 196-214.

Gioia, D. A., K. Chittipeddi. " Sensemaking and sensegiving in strategic change initiation ". *Strategic Management Journal*. 1991; 12 (6), 433-448.

Gioia, D. A., K. G. Corley, A. L. Hamilton. " Seeking Qualitative Rigor in Inductive Research: Notes on the Gioia Methodology ". *Organ Res Methods*. 2013; 16 (1), 15-31.

Giorno, G. W., P. B. Meunier. (2015). " New lobbyists' code will restrict dealings with Canada's federal government and agencies ", Consulté le 22 décembre 2016, de http://www.fasken.com/new-lobbyists-code-will-restrict-dealings-with-canadas-federal-government-and-agencies/#_ftn1.

Girling, A., T. Young, C. Brown, R. Lilford. " Early-stage valuation of medical devices: the role of developmental uncertainty ". *Value in Health*. 2010; 13 (5), 585-591.

Glaser, B. G., A. L. Strauss. (1967). The discovery of grounded theory. New Brunswick, NJ: Aldine Transaction.

Glasziou, P. " Health technology assessment: An evidence-based medicine perspective ". *Med Decis Mak*. 2012; 32 (1), E20-E24.

Golan, O., P. Hansen, G. Kaplan, O. Tal. " Health technology prioritization: which criteria for prioritizing new technologies and what are their relative weights? ". *Health Policy*. 2011; 102 (2-3), 126-135.

Gouvernement du Canada. (2016). " Fabrication de fournitures et de matériel médicaux (SCIAN 33911) : Données sur la performance financière ", Consulté le 22 décembre 2016, de <https://strategis.ic.gc.ca/app/scr/sbms/sbb/cis/performanceFinanciere.html?code=33911&lang=fr>.

Gouvernement du Canada. (2016). " Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282) ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/>.

Greenwood, R., C. R. Hinings. " Understanding radical organizational change: Bringing together the old and the new institutionalism ". *Academy of Management Review*. 1996; 21 (4), 1022-1054.

Greenwood, R., C. Oliver, K. Sahlin, R. Suddaby. (2008). The SAGE handbook of organizational institutionalism. Londres, Royaume-Uni: Sage Publications.

Greenwood, R., R. Suddaby. " Institutional entrepreneurship in mature fields: The big five accounting firms ". *Academy of Management Journal*. 2006; 49 (1), 27-48.

Greenwood, R., R. Suddaby, C. R. Hinings. " Theorizing change: The role of professional associations in the transformation of institutionalized fields ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (1), 58-80.

Grutters, J. P., S. C. Seferina, V. C. Tjan-Heijnen, R. J. van Kampen, W. G. Goettsch, M. A. Joore. " Bridging trial and decision: a checklist to frame health technology assessments for resource allocation decisions ". *Value in Health*. 2011; 14 (5), 777-784.

Gyrd-Hansen, D. " Looking for Willingness to Pay (WTP) threshold for a QALY - Does it make sense? A critical view ". *ISPOR Connections*. 2007; 13 (4), 5-8.

Hallet, T., M. Ventresca. " How institutions form: Loose coupling as mechanism in Gouldner's patterns of industrial bureaucracy ". *American Behavioral Scientist*. 2006; 49 908-924.

Hamdani, D. " Importance constante des estimations des dépenses canadiennes au titre de la recherche et du développement ". *Bulletin de l'analyse en innovation*. 2009; 11 (1), 13-16.

Hatch, M. J., C. AL. (2006). Organization theory. Modern symbolic and postmodern perspectives. Oxford, UK: Oxford University Press.

- Haveman, H. A. " Follow the leader: Mimetic isomorphism and entry into new markets ". *Administrative Science Quarterly*. 1993; 38 (4), 593-627.
- Havighurst, C. C. " Disruptive innovation: The demand side ". *Health Affairs (Millwood)*. 2008; 27 (5), 1341-1344.
- Hay, J., J. Jackson. " Panel 2: methodological issues in conducting pharmacoeconomic evaluations--modeling studies ". *Value in Health*. 1999; 2 (2), 78-81.
- Hendy, J., J. Barlow. " The role of the organizational champion in achieving health system change ". *Social Science & Medicine*. 2012; 74 (3), 348-355.
- Herzlinger, R. E. " Why innovation in health care is so hard ". *Harvard Business Review*. 2006; 84 (5), 58-66, 156.
- Heubi, B. (2015). " Which country's rocketing? A guide to EU health-tech startup accelerators ", Consulté le 22 décembre 2016, de <https://medtechengine.com/article/medtech-engines-guide-to-health-tech-startup-accelerator-across-europe/>.
- Hines, J. Z., P. Lurie, E. Yu, S. Wolfe. " Left to their own devices: breakdowns in United States medical device premarket review ". *PLoS Medicine*. 2010; 7 (7), e1000280.
- Hoffman, A. J. " Linking organizational and field-level analyses: The diffusion of corporate environmental practice ". *Organization & Environment*. 2001; 14 133-156.
- Hunink, M., P. Glasziou. (2005). Decision making in health and medicine. Cambridge, Royaume-Uni: Cambridge University Press.
- Hutton, J., P. Trueman, C. Henshall. " Coverage with evidence development: an examination of conceptual and policy issues ". *Int J Technol Assess Health Care*. 2007; 23 (4), 425-432.
- Hwang, J., C. M. Christensen. " Disruptive innovation in health care delivery: a framework for business-model innovation ". *Health Affairs (Millwood)*. 2008; 27 (5), 1329-1335.

Industrie Canada, " Life science industries ". *Industrie Canada*, 2013.

INESSS. (2016). " À propos de l'Institut ", Consulté le 22 décembre 2016, de <https://www.inesss.qc.ca/a-propos/a-propos-de-linstitut.html>.

Innovation sciences et développement économique Canada. (2013). " Profil des instruments médicaux de l'industrie ", Consulté le 22 décembre 2016, de https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/fra/h_hn01736.html.

Institut canadien d'information sur la santé, " Tendances des dépenses nationales de santé ". *Institut canadien d'information sur la santé*, 2014.

Institut national d'excellence en santé et services sociaux, " Le choix des médicaments assurés au Québec: une démarche responsable et transparente ". *Institut national d'excellence en santé et services sociaux*, 2007.

International Trade Administration, " Top markets report medical devices ". *International Trade Administration*, 2016.

Iyengar, S., A. Katz, J. Durham. " Role of institutional entrepreneurship in building adaptive capacity in community-based healthcare organisations: realist review protocol ". *BMJ Open*. 2016; 6 (3), e010915.

Jepperson, R. L. (1991). " Institutions, institutional effects, and institutionalism. ". Dans: *The new institutionalism in organizational analysis*. Chicago, IL: The University of Chicago Press.

Jyothi, G., M. P. Venkatesh, T. M. P. Kumar. " Regulations of Medical Devices in Regulated Countries: A Comparative Review ". *Ther Innov Regul Sci*. 2013; 47 (5), 581-592.

Keppler, S. B., M. Olaru, G. Marin. " Fostering entrepreneurial investment decision in medical technology ventures in a changing environment ". *Amfiteatru Econ*. 2015; 17 (38), 390-407.

Kerger, B. D., A. Bernal, D. J. Paustenbach, G. Huntley-Fenner. " Halo and spillover effect illustrations for selected beneficial medical devices and drugs ". *BMC Public Health*. 2016; 16 979.

Kitchener, M. " Mobilizing the logic of managerialism in professional fields: The case of academic health centre mergers ". *Organization Studies*. 2002; 23 391-420.

Koelewijn, W. T., M. L. Ehrenhard, A. J. Groen, W. H. van Harten. " Intra-organizational dynamics as drivers of entrepreneurship among physicians and managers in hospitals of western countries ". *Social Science & Medicine*. 2012; 75 (5), 795-800.

Kostova, T., K. Roth, M. T. Dacin. " Institutional theory in the study of multinational corporations: A critique and new directions ". *Academy of Management Review*. 2008; 33 (4), 994-1006.

Kozma, C. M. " Perspective and pharmacoeconomic analyses ". *Managed care interface*. 2005; 18 (12), 53-54.

Kreindler, S. A., D. A. Dowd, N. Dana Star, T. Gottschalk. " Silos and social identity: The social identity approach as a framework for understanding and overcoming divisions in health care ". *Milbank Quarterly*. 2012; 90 (2), 347-374.

Kuran, T., C. Sunstein. " Availability cascades and risk regulation ". *Stanford Law Review*. 1999; 51 (683-768),

Kvale, S. (2007). *Doing interviews*. Londres, Royaume-Uni: SAGE Publications.

Lachaine, J., rédacteur. L'importance des critères pharmacoéconomiques dans l'élaboration d'une liste de médicaments. Colloquer en assurance collective; 4 mai 2013 2013; Montréal, Canada.

Lacoursière, A. (2016). " Opérations à coeur ouvert: le CHUM rappelle plus de 2500 patients ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.lapresse.ca/actualites/sante/201611/02/01-5036890-operations-a-coeur-ouvert-le-chum-rappelle-plus-de-2500-patients.php>.

Lakoff, G., M. Johnson. (2003). *Metaphors we live by*. Chicago, IL: The University of Chicago Press.

Lawrence, T., R. Suddaby. (2006). " Institutions and institutional work ". Dans: *The SAGE handbook of organization studies, 2nd edition*. London, UK: SAGE Publications.

Lawrence, T., R. Suddaby, B. Leca. " Institutional work: Refocusing institutional studies of organization ". *Journal of Management Inquiry*. 2011; 20 (1), 52-58.

Lawrence, T. B. " Institutional strategy ". *Journal of Management*. 1999; 25 (2), 161-187.

Lawrence, T. B., B. Leca, T. B. Zilber. " Institutional work: current research, new directions and overlooked issues ". *Organization Studies*. 2013; 34 (8), 1023-1033.

Lawrence, T. B., R. Suddaby, B. Leca. (2009). *Institutional work: Actors and agency in institutional studies of organizations*. Cambridge, Royaume-Uni: Cambridge University Press.

Leca, B., J. Battilana, E. Boxenbaum, " Agency and institutions: A review of institutional entrepreneurship ". *Harvard Business School*, 2008.

Lehoux, P. (2006). *The problem of health technology: Policy implications for modern health care systems*. New York, NY: Taylor & Francis Group.

Lehoux, P. " Technology in the financial healthcare debate: How design may reinforce certain values and not others ". *Australasian Medical Journal*. 2010; 3 (8), 434-439.

Lehoux, P., G. Daudelin, B. Williams-Jones, J. L. Denis, C. Longo. " How do business model and health technology design influence each other? Insights from a longitudinal case study of three academic spin-offs ". *Research Policy*. 2014; 43 (6), 1025-1038.

Lehoux, P., J. L. Denis, S. Tailliez, M. Hivon. " Dissemination of health technology assessments: Identifying the visions guiding an evolving policy innovation in Canada ". *Journal of Health Politics, Policy and Law*. 2005; 30 (4), 603-641.

Lehoux, P., B. Williams-Jones, F. Miller, D. Urbach, S. Tailliez. " What leads to better health care innovation? Arguments for an integrated policy-oriented research agenda ". *Journal of Health Services Research Policy*. 2008; 13 (4), 251-254.

Les sociétés canadiennes de technologies médicales. (2016). " Canadian medical technology industry ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.medec.org/?page=CanMedTech>.

Les sociétés canadiennes de technologies médicales. (2016). " What is a medical device? ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.medec.org/?page=WhatIsMedicalDevice>.

Les sociétés canadiennes de technologies médicales. (2016). " What is a medical technology? ", Consulté le 22 décembre 2016, de https://c.ymcdn.com/sites/medec.site-ym.com/resource/resmgr/MEDEC_Fact_Sheets/What_is_a_Medical_Technology.pdf.

Levin, L., R. Goeree, M. Levine, M. Krahn, T. Easty, A. Brown, *et al.* " Coverage with evidence development: the Ontario experience ". *Int J Technol Assess Health Care*. 2011; 27 (2), 159-168.

Light, D. W., " Advanced market commitments: Current realities and alternate approaches ". *Health Action International Europe*, 2009.

Llopis, O., P. D'Este. " Beneficiary contact and innovation: The relation between contact with patients and medical innovation under different institutional logics ". *Research Policy*. 2016; 45 (8), 24-35.

Lounsbury, M. " A tale of two cities: Competing logics and practice variation in the professionalizing of mutual funds ". *Academy of Management Journal*. 2007; 50 (2), 289-307.

Macfarlane, F., C. Barton-Sweeney, F. Woodard, T. Greenhalgh. " Achieving and sustaining profound institutional change in healthcare: Case study using neo-institutional theory ". *Social Science & Medicine*. 2013; 80 10-18.

Maguire, S., C. Hardy. " The emergence of new global institutions: A discursive perspective ". *Organization Studies*. 2006; 27 (1), 7-29.

Maguire, S., C. Hardy, T. B. Lawrence. " Institutional entrepreneurship in emerging fields: HIV/AIDS treatment advocacy in Canada ". *Academy of Management Journal*. 2004; 47 (5), 657-679.

Martin, J., J. Polisena, N. Dendukuri, M. Rhainds, L. Sampietro-Colom. " Local health technology assessment in Canada: Current state and next steps ". *Int J Technol Assess Health Care*. 2016; 32 (3), 175-180.

Martin, J. L., J. Barnett. " Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study ". *BMC Med Inform Decis Mak*. 2012; 12 10.

Martino, O. I., D. J. Ward, C. Packer, S. Simpson, A. Stevens. " Innovation and the Burden of Disease: Retrospective Observational Study of New and Emerging Health Technologies Reported by the EuroScan Network from 2000 to 2009 ". *Value in Health*. 2012; 15 (2), 376-380.

McCarthy, J. D., N. Z. Mayer. " Resource mobilization and social movements: A partial theory ". *American Journal of Sociology*. 1977; 82 1212-1240.

McGregor, M., J. Caro. " QALYs: Are they helpful to decision makers? ". *Pharmacoeconomics*. 2006; 24 (10), 947-952.

Medical Device Registry Task Force, Medical Devices Epidemiology Network, " Recommendations for a national medical device evaluation system ". *Food and Drugs Administration*, 2015.

Medical Devices Innovation Institute. (2011). " Medical Devices challenges and opportunities for enhancing the health and wealth of Canadians ", Consulté le 22 décembre 2016, de https://c.ymcdn.com/sites/www.medec.org/resource/resmgr/Government_Submissions/Final_Medical_Devices_Challe.pdf.

Mercure, P. (2016). " Politique sur la recherche et l'innovation: combler le vide... et vite ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.lapresse.ca/debats/editoriaux/philippe-mercure/201609/07/01-5017978-combler-le-vide-et-vite.php>.

Metrick, A., A. Yasuda. (2010). Venture capital and the finance of innovation. Hoboken, NJ: Wiley.

Meyer, J. W., B. Rowan. " Institutionalized organisations: Formal structure as myth and ceremony ". *American Journal of Sociology*. 1977; 83 (2), 340-363.

Miller, D. " A downside to the entrepreneurial personality? ". *Entrep Theory Pract*. 2015; 39 (1), 1-8.

Miller, F. A., M. French. " Organizing the entrepreneurial hospital: Hybridizing the logics of healthcare and innovation ". *Research Policy*. 2016; 45 (8), 46-56.

Morgan, G. (2006). Images of organization. Thousands Oaks, CA: Sage Publications.

Morrison, M., L. Cornips. " Exploring the role of dedicated online biotechnology news providers in the innovation economy ". *Science Technology & Human Values*. 2012; 37 (3), 262-285.

Munir, K. A., N. Phillips. " The birth of the 'Kodak moment': Institutional entrepreneurship and the adoption of new technologies ". *Organization Studies*. 2005; 26 (11), 1665-1687.

Nanda, R., M. Rhodes-Kropf, " Investment cycles and startup innovation ". *Harvard Business School*, 2012.

Nandakumar, A. K., J. Beswick, C. P. Thomas, S. S. Wallack, D. Kress. " Pathways of health technology diffusion: the United States and low-income countries ". *Health Affairs (Millwood)*. 2009; 28 (4), 986-995.

Nikolic, I. A., H. Maikisch, " Public-private partnerships and collaboration in the health sector: An overview with case studies from recent European Experience ". *The World Bank*, 2006.

Oakes, L. S., B. Townley, D. J. Cooper. " Business planning as pedagogy: Language and control in a changing institutional field ". *Administrative Science Quarterly*. 1998; 43 (2), 257-292.

Office of the Commissioner of Lobbying of Canada. (2015). " Lobbyists' Code of Conduct ", Consulté le 22 décembre 2016, de https://lobbycanada.gc.ca/eic/site/012.nsf/eng/h_00014.html.

Oliver, A., C. Sorenson. (2009). " The limits and challenges to the economic evaluation of health technologies ". Dans: *The economics of new health technologies: Incentives, organization, and financing*. Oxford, Royaume-Uni: Oxford University Press.

Oliver, C. " The collective strategy framework - An application to competing predictions of isomorphism ". *Administrative Science Quarterly*. 1988; 33 (4), 543-561.

Oliver, C. " Strategic responses to institutional processes ". *Academy of Management Review*. 1991; 16 (1), 145-179.

Ontario Centres of Excellence. (2016). " Health Technologies Fund ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.oce-ontario.org/programs/commercialization-programs/health-technologies-fund>.

Oortwijn, W., G. J. van der Wilt. " Challenges in contemporary health technology assessment: A view from the outside ". *Int J Technol Assess Health Care*. 2016; 32 (1-2), 1-2.

Organisation de coopération et de développement économiques, " Manuel d'Oslo: Principes directeurs pour le recueil et l'interprétation des données sur l'innovation ". *Organisation de coopération et de développement économiques*, 2005.

Organisation mondiale de la Santé, " Projets de stratégie et de plan d'action mondiaux pour la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle: Partenariats public-privé pour le développement de produits destinés aux soins de santé ". *Organisation mondiale de la Santé*, 2007.

Organisation mondiale de la Santé, " Landscape analysis of barriers to developing or adapting technologies for global health purposes ". *Organisation mondiale de la Santé*, 2010.

Organisation mondiale de la Santé, " Medical devices: Managing the mismatch ". *Organisation mondiale de la Santé*, 2010.

Organisation mondiale de la Santé. (2010). Research and development coordination and financing: report of the expert working group. Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé, .

Organisation mondiale de la Santé, " Development of medical device policies ". *Organisation mondiale de la Santé*, . 2011.

Organisation mondiale de la Santé, rédacteur. First WHO Global Forum on Medical Devices: Context, outcomes, and future actions. First WHO Global Forum on Medical Devices; 9-11 September 2010 2011; Bangkok, Thaïlande: Organisation mondiale de la Santé, .

Organisation mondiale de la Santé, rédacteur. Second WHO Global Forum on Medical Devices: Priority medical devices for universal health coverage. Second WHO Global Forum on Medical Devices; 22-24 novembre 2013 2013; Genève, Suisse: Organisation mondiale de la Santé, .

Osterwalder, A., Y. Pigneur. (2010). Business model generation: A handbook for visionaries, game changers, and challengers. Hoboken, NJ: Wiley.

- Owen-Smith, J., W. W. Powell. (2008). " Networks and institutions ". Dans: *The SAGE handbook of organizational institutionalism*. Londres, Royaume-Uni: SAGE Publications.
- Payne, S. M. C. " Identifying and managing inappropriate hospital utilization: A policy synthesis ". *Health Services Research*. 1987; 22 (5), 709-769.
- Perkmann, M., A. Spicer. " 'Healing the scars of history': Projects, skills and field strategies in institutional entrepreneurship ". *Organization Studies*. 2007; 28 (7), 1101-1122.
- Petitti, D. (2000). Meta-analysis, decision analysis, and cost-effectiveness analysis: methods for quantitative synthesis in medicine. Oxford, Royaume-Uni: Oxford University Press.
- Petkova, A. P., V. P. Rindova, A. Gupta. " No news is bad news: Sensegiving activities, media attention, and venture capital funding of new technology organizations ". *Organization Science*. 2013; 24 (3), 865-888.
- Pollock, T. G., V. P. Rindova. " Media legitimation effects in the market for initial public offerings ". *Academy of Management Journal*. 2003; 46 (5), 631-642.
- Pomey, M., D. Contandriopoulos, R. Blais. (2008). " Améliorer la pertinence des soins au Québec: une alternative à la privatisation? ". Dans: *Le privé dans la santé: les discours et les faits*. Montréal, QC: Presses de l'Université de Montréal.
- Pommier, J., O. Grimaud. " Les fonctions essentielles de santé publique: histoire, définition et applications possibles ". *Santé publique*. 2007; 19 (Hors-série), 9-14.
- PriceWaterhouseCoopers, " The Canadian IPO market: Decade in review 2000-2009 ". *PriceWaterhouseCoopers*, 2010.
- Pries, F., P. Guild. " Commercializing inventions resulting from university research: Analyzing the impact of technology characteristics on subsequent business models ". *Technovation*. 2011; 31 (4), 151-160.

Raab, G. G., D. H. Parr. " From medical invention to clinical practice: the reimbursement challenge facing new device procedures and technology--part 1: issues in medical device assessment ". *Journal of the American College of Radiology*. 2006; 3 (9), 694-702.

Raab, G. G., D. H. Parr. " From medical invention to clinical practice: the reimbursement challenge facing new device procedures and technology--part 2: coverage ". *J Am Coll Radiol*. 2006; 3 (10), 772-777.

Rao, H., P. Monin, R. Durand. " Institutional change in Toque Ville: Nouvelle cuisine as an identity movement in French gastronomy ". *American Journal of Sociology*. 2003; 108 (4), 795-843.

Rao, H., C. Morrill, M. N. Zald. (2000). " Power plays: How social movements and collective action create new organizational forms ". Dans: *Research in Organizational Behavior, Vol 22, 2000: An Annual Series of Analytical Essays and Critical Reviews*. San Diego, CA: Jai-Elsevier Science.

Rice, R. E., C. Aydin. " Attitudes toward new organizational technology: Network proximity as a mechanism for social information processing ". *Administrative Science Quarterly*. 1991; 36 (2), 219-244.

Richter, J. " Public-private partnerships for health: A trend with no alternatives? ". *Development*. 2004; 47 (2), 43-48.

Rindova, V. P., A. P. Petkova, S. Kotha. " Standing out: how new firms in emerging markets build reputation ". *Strategic Organization*. 2007; 5 (1), 31-70.

Rindova, V. P., I. O. Williamson, A. P. Petkova. " Reputation as an intangible asset: Reflections on theory and methods in two empirical studies of business school reputations ". *Journal of Management*. 2010; 36 (3), 610-619.

Rindova, V. P., I. O. Williamson, A. P. Petkova, J. M. Sever. " Being good or being known: An empirical examination of the dimensions, antecedents, and consequences of organizational reputation ". *Academy of Management Journal*. 2005; 48 (6), 1033-1049.

Rising, J. (2016). " Better medical device data yield improved care ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/fact-sheets/2016/08/better-medical-device-data-yield-improved-care>.

Robertson, J. A., B. Brody, A. Buchanan, J. Kahn, E. McPherson. " Pharmacogenetic challenges for the health care system ". *Health Affairs (Millwood)*. 2002; 21 (4), 155-167.

Robinson, J. C., M. D. Smith. " Cost-reducing innovation in health care ". *Health Affairs (Millwood)*. 2008; 27 (5), 1353-1356.

Rogers, E. M. (2003). Diffusion of innovations. New York, NY: Free Press.

Sanders, C., A. Rogers, R. Bowen, P. Bower, S. Hirani, M. Cartwright, *et al.* " Exploring barriers to participation and adoption of telehealth and telecare within the Whole System Demonstrator trial: a qualitative study ". *BMC Health Serv Res*. 2012; 12 12.

Santé Canada. (2012). " Le système de soins de santé au Canada ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/system-regime/2011-hcs-sss/index-fra.php>.

Santé Canada. (2016). " Comment Santé Canada inspecte les établissements d'instruments médicaux (GUI-0064) ", Consulté le 22 décembre 2016, de http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/compli-conform/info-prod/md-im/md_insp_prog_prog_insp_mm-fra.php.

Santos, F. M., K. M. Eisenhardt. " Constructing markets and shaping boundaries: Entrepreneurial power in nascent fields ". *Academy of Management Journal*. 2009; 52 (4), 643-671.

Sawhney, M., R. C. Wolcott, I. Arroniz. " The 12 different ways for companies to innovate ". *MIT Sloan Management Review*. 2006; 47 (3), 75-81.

Schulman, K. A., A. V. Vidal, D. C. Ackerly. " Personalized medicine and disruptive innovation: implications for technology assessment ". *Genetics in Medicine*. 2009; 11 (8), 577-581.

Scott, W. R. (2001). *Institutions and organizations*. Thousand Oaks, CA: Sage Publications.

Scuffham, P. A., J. A. Whitty, A. Mitchell, R. Viney. " The Use of QALY Weights for QALY Calculations: A Review of Industry Submissions Requesting Listing on the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme 2002-4 ". *Pharmacoeconomics*. 2008; 26 (4), 297-310.

Sculpher, M. " Subgroups and heterogeneity in cost-effectiveness analysis ". *Pharmacoeconomics*. 2008; 26 (9), 799-806.

Seo, M. G., W. E. D. Creed. " Institutional contradictions, praxis, and institutional change: A dialectical perspective ". *Academy of Management Review*. 2002; 27 (2), 222-247.

Sherer, P. D., K. Lee. " Institutional change in large law firms: A resource dependency and institutional perspective ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (1), 102-119.

Short, J. C., D. J. Ketchen, C. L. Shook, R. D. Ireland. " The Concept of "Opportunity" in Entrepreneurship Research: Past Accomplishments and Future Challenges ". *Journal of Management*. 2010; 36 (1), 40-65.

Silva, H. P., A. L. Viana. " Health technology diffusion in developing countries: a case study of CT scanners in Brazil ". *Health Policy Plan*. 2011; 26 (5), 385-394.

Sinha, S. R., M. Barry. " Health technologies and innovation in the global health arena ". *New England Journal of Medicine*. 2011; 365 (9), 779-782.

Snowdon, A., J. Cohen, " Strengthening health systems through innovation: Lessons learned ". *Ivey International Centre for Health Innovation*, 2011.

Snowdon, A., R. Zur, J. Shell, " Transforming Canada into a global centre for medical device innovation and adoption ". *Ivey International Centre for Health Innovation*, 2011.

Sorenson, C., M. Drummond, F. Borlum Jristensen, R. Busse, " How can the impact of health technology assessments be enhanced? ". *Organisation Mondiale de la Santé*, 2008.

Stafinski, T., D. Menon, C. McCabe, D. J. Philippon. " To fund or not to fund: development of a decision-making framework for the coverage of new health technologies ". *Pharmacoeconomics*. 2011; 29 (9), 771-780.

Stastna, K. (2013). " Is this the future of hospitals in Canada? ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://www.cbc.ca/news/health/is-this-the-future-of-hospitals-in-canada-1.1393280>.

Steinman, M. A., R. B. Baron. " Is continuing medical education a drug-promotion tool?: YES ". *Canadian Family Physician*. 2007; 53 (10), 1650-1657.

Stewart, D. W., Q. Zhao. " Internet marketing, business models, and public policy ". *Journal of Public Policy & Marketing*. 2000; 19 (2), 287-296.

Suchman, M. C. " Managing legitimacy: Strategic and institutional approaches ". *Academy of Management Review*. 1995; 20 (3), 571-610.

Tarabusi, C. C., G. Vickery. " Globalization in the pharmaceutical industry, part II ". *Int J Health Serv*. 1998; 28 (2), 281-303.

Taylor, R. S., C. P. Iglesias. " Assessing the clinical and cost-effectiveness of medical devices and drugs: Are they that different? ". *Value in Health*. 2009; 12 (4), 402-404.

Teece, D. J. " Business models, business strategy and innovation ". *Long Range Plan*. 2010; 43 (2-3), 172-194.

The Gloval Innovation Index, " The Global Innovation Index 2016 ". *Johnson Cornel University*, 2016.

Tjornhoj-Thomsen, T., H. P. Hansen. " Knowledge in health technology assessment: Who, what, how? ". *Int J Technol Assess Health Care*. 2011; 27 (4), 324-329.

Tolbert, P. S., L. G. Zucker. " Institutional sources of change in the formal-structure of organizations: The diffusion of civil-service reform, 1880-1935 ". *Administrative Science Quarterly*. 1983; 28 (1), 22-39.

Tolbert, P. S., L. G. Zucker. (1996). " The institutionnalization of institutional theory ". Dans: *Handbook of organization studies*. London: SAGE Publications.

Tracey, P., N. Phillips, O. Jarvis. " Bridging institutional entrepreneurship and the creation of new organizational forms: A multilevel model ". *Organization Science*. 2011; 22 (1), 60-80.

Trigub-Clover, A., P. A. Lamarche. (2009). " La coexistence des secteurs privé et public et la performance des systèmes de soins de santé ". Dans: *Le privé dans la santé: un débat sans fin?* Montréal, QC: Les Presses de l'Université de Montréal.

Tunis, S. R., S. D. Pearson. " Coverage options for promising technologies: Medicare's 'coverage with evidence development' ". *Health Affairs (Millwood)*. 2006; 25 (5), 1218-1230.

Vendeville, G. (2015). " Five things to know about Bill 10 ", Consulté le 22 décembre 2016, de <http://montrealgazette.com/news/quebec/bill-10-in-5-questions>.

Visiongain, " Medical devices insudtry and market prospects 2013-2023 ". *Visiongain*, 2013.

Weinstein, M. C., B. O'Brien, J. Hornberger, J. Jackson, M. Johannesson, C. McCabe, *et al.* " Principles of good practice for decision analytic modeling in health-care evaluation: report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices--Modeling Studies ". *Value in Health*. 2003; 6 (1), 9-17.

Weinstein, M. C., G. Torrance, A. McGuire. " QALYs: the basics ". *Value in Health*. 2009; 12 Suppl 1 S5-9.

- Williams, R. " Will the QALY survive? ". *ISPOR Connections*. 2007; 13 (5), 13-14.
- Wooten, M., A. J. Hoffman. (2008). " Organizational fields: past, present, and future ". Dans: *The SAGE handbook of organizational institutionalism*. Londres, Royaume-Uni: SAGE Publications.
- Yang, C. W., S. C. Fang, W. M. Huang. " Isomorphic pressures, institutional strategies, and knowledge creation in the health care sector ". *Health Care Manage Rev*. 2007; 32 (3), 263-270.
- Yin, R. (2014). Case study research. Design and methods. London, Royaume-Uni: SAGE Publications.
- Young, H. " Quebec reforms: necessary or overkill? ". *Can Med Assoc J*. 2015; 187 (9), E268.
- Zilber, T. B. " Institutionalization as an interplay between actions, meanings and actors: The case of a rape crisis center in Israel ". *Academy of Management Journal*. 2002; 45 (1), 234-254.
- Zipkin, D. A., M. A. Steinman. " Interactions between pharmaceutical representatives and doctors in training. A thematic review ". *Journal of General Internal Medicine*. 2005; 20 (8), 777-786.
- Zott, C., R. Amit, L. Massa. " The business model: Recent developments and future research ". *Journal of Management*. 2011; 37 (4), 1019-1042.
- Zucker, L. G. " Role of institutionalization in cultural persistence ". *American Sociological Review*. 1977; 42 (5), 726-743.